PL RURKI TRACHEOSTOMIJNE KAN – INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcja dotyczy poniższych zestawów rurek tracheostomijnych oraz kaniul wewnętrznych:

Kaniula, z łącznikiem: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Kaniula, z kolnierzem: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Rurka tracheostomijna KAN z mankietem: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Rurka tracheostomijna KAN z mankietem, z odsysaniem znad mankietu: 49-xx10, 49-xx20

Piktogramy

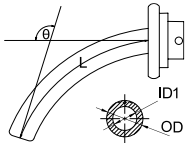
REF	Nr katalogowy	LOT	Nr partii		Data produkcji		Wytwórca
	Data ważności		Wyrób jedorazowego użytku	STERILIZE	Nie resterylizować		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
MD	Wyrób medyczny		Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją	CE 0197	Oznaczenie CE z nr. Jednostki Notyfikowanej		Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta
LATEX	Bez lateksu	PHT DEHP	Nie zawiera ftalanów (w tym DEHP)		Przechowywać w suchym miejscu	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Chronić przed słońcem	5°C–40°C	Przechowywać w temperaturze 5-40°C	STERILE EO	System pojedynczej bariery sterylnej, Sterylizowane tlenkiem etylenu		

Wstęp

Instrukcja jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego oraz pacjenta (zwanych dalej użytkownikami), w celu bezpiecznego i prawidłowego używania rurek tracheostomijnych KAN zarówno w placówkach służby zdrowia jak też w warunkach domowych. Przed pierwszym użyciem wyrobu należy bezwzględnie przeczytać instrukcję używania! Przez cały okres używania rurki tracheostomijnej należy zachować opakowanie wyrobu ze względu na dane znajdujące się na etykiecie. Użytkownicy muszą być przeszkoleni przez personel medyczny. Wyroby medyczne przeznaczone są wyłącznie dla jednego pacjenta. Dozwolone jest wielokrotne użycie przez jednego pacjenta. Maksymalny okres użytkowania wyrobu nie powinien przekraczać 29 dni. Zaleca się częstą wymianę i czyszczenie rurek oraz kaniul, najlepiej przez personel medyczny. W razie uszkodzeń powstałych w trakcie użytkowania (np. pęknięcia lub odkształcenia) wymień wyrób na nowy. Kaniule wewnętrzne i akcesoria można zamówić oddzielnie. Nie używaj uszkodzonych elementów zestawu! Każdy rozmiar jest oznaczony kolorem nadruku na szyldzie dla łatwej identyfikacji. Wyrób nie zawiera lateksu. Wyrób medyczny w oryginalnym i nienaruszonym opakowaniu jest wysterylizowany tlenkiem etylenu. Wyrób nie może być ponownie sterylizowany.

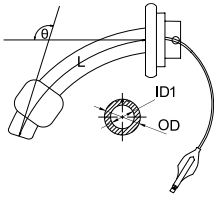
Rurki KAN bez mankietu

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID1 [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. rurki OD [mm]	Długość rurki L [mm]	Długość rurki laryngektomijnej L [mm]
5	6,5	5,0	żółty	9.1	62	45
6	7,5	6,0	pomarańcz	10.2	70	47
7	8,5	7,0	zielony	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	czarny	11.8	76	50
8	9,5	8,0	biały	12.2	80	51
9	10,5	9,0	niebieski	13.1	82	53
10	11,5	10,0	żółty	14.3	84	55



Rurki KAN z mankietem

Rozmiar	Średnica wew. rurki ID1 [mm]	Średnica wew. kaniuli ID [mm]	Kolor nadruku na szyldzie	Średnica zew. rurki OD [mm]	Średnica zew. rurki z odsysaniem OD [mm]	Długość rurki L [mm]
5	6,5	5,0	żółty	10.6	----	62
6	7,5	6,0	pomarańcz	11.7	----	70
7	8,5	7,0	zielony	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	czarny	12.5	----	76
8	9,5	8,0	biały	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	niebieski	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	żółty	15.8	----	84



Skład zestawów

Zestawy Kaniul wewnętrznych		
Typ	**Kaniula z łącznikiem**	**Kaniula z kolnierzem**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestracyjna (6 otworów)	45-xx01	45-xx11
fenestracyjna z (1 otwór)	45-xx21	45-xx31
krótka	45-xx02	45-xx12
krótka, fenestracyjna (6 otworów)	45-xx03	45-xx13

Każdy zestaw kaniul wewnętrznych zawiera 3 sztuki wyrobu medycznego, a w przypadku kaniul z kolnierzem do zestawu dołączane są również 3 szt. nasadki łączącej.

Skład zestawów rurek tracheostomijnych KAN
(liczba w tabeli oznacza ilość sztuk danego elementu w zestawie)

REF			Kaniula z kołnierzem		Kaniula z łącznikiem		Akcesoria						
			Standard	Fenestracyjna	Standard	Fenestracyjna	Prowadnica	Opaska	Nasadka łącząca	Łącznik 15 mm	Nasadka kosmetyczna	Korek dekanulacyjny	Nasadka fonacyjna
RT KAN bez mankietu	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN z mankietem	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT – Rurka tracheostomijna, LRG – laryngektomijna, ODS – z odsysaniem znad mankietu

Wskazania

Opisane wyroby medyczne są przeznaczone dla pacjentów po zabiegu tracheotomii. Ich przewidziane zastosowanie obejmuje:

- stabilizację i utrzymanie otwartego otworu tracheostomijnego po laryngektomii lub tracheotomii,
- zapobieganie niedrożności dróg oddechowych po urazach twarzy z obrzękiem, urazach szyi, klatki piersiowej oraz oparzeniach krtani,
- wspomaganie przedłużonej wentylacji mechanicznej,
- umożliwienie częstego odsysania wydzieliny z tchawicy i drzewa oskrzelowego,
- ochronę przed aspiracją ciał obcych do tchawicy, szczególnie u pacjentów nieprzytomnych lub z zaburzeniami odruchów krtaniowych,
- zapewnienie ciągłego użytkowania rurki tracheostomijnej przez pacjentów.

Przeciwskazania

Przeciwskazania bezwzględne:
Nie stosować nasadki fonacyjnej u pacjentów po laryngektomii (bez krtani) ze względu na ryzyko uduszenia.

Przeciwwskazania względne:
Uczulenie na elementy wyrobu medycznego, zakażenie skóry w miejscu wprowadzenia rurki, zaburzenia krzepnięcia.

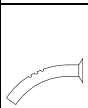
Uwaga

W przypadku wentylacji mechanicznej zaleca się stosowanie rurek z mankietem. Podczas wentylacji rurki fenestracyjne stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Opis produktu

W skład zestawów sterylnych rurek tracheostomijnych KAN mogą wchodzić następujące elementy:

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu	Zewnętrzna rurka tracheostomijna, wykonana z medycznej jakości PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Rurka tracheostomijna KAN z mankietem	Rurka tracheostomijna KAN z mankietem niskociśnieniowym (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, fenestracyjna	Zewnętrzna rurka tracheostomijna wykonana z medycznej jakości PVC. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) lub z pojedynczym otworem (REF: 47-xx50)		Rurka tracheostomijna KAN z mankietem fenestracyjna	Rurka tracheostomijna KAN z mankietem niskociśnieniowym. Otwory wykonane w rurce umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) lub z pojedynczym otworem (REF: 48-xx50)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna	Rurka laryngektomijna jest odmianą rurki tracheotomijnej KAN bez mankietu, o mniejszej długości całkowitej. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Rurka tracheostomijna KAN z odsysaniem znad mankietu	Rura tracheostomijna z możliwością odsysania znad mankietu (REF: 49-xx10)
	Rurka tracheostomijna KAN bez mankietu, laryngektomijna, fenestracyjna	Rurka laryngektomijna jest odmianą rurki tracheotomijnej KAN bez mankietu, o mniejszej długości całkowitej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Rurka tracheostomijna KAN z odsysaniem znad mankietu, fenestracyjna	Rurka tracheostomijna z możliwością odsysania znad mankietu. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 49-xx20)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Kaniula z kolnierzem	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx10)		Kaniula z kolnierzem, krótka	Do zastosowania, z rurką KAN laryngektomijną, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx12)
	Kaniula z kolnierzem, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Otwory wykonane w kaniuli umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 45-xx11) lub z pojedynczym otworem (REF: 45-xx31)		Kaniula z kolnierzem, krótka fenestracyjna	Do zastosowania, z rurką KAN laryngektomijną, gdy nie ma potrzeby użycia łącznika 15 mm. Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie. (REF: 45-xx13)
	Kaniula z łącznikiem	Do zastosowania, gdy jest potrzeba użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME) Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx00)		Kaniula z łącznikiem, krótka	Do zastosowania, gdy jest potrzeba użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. (REF: 45-xx02)
	Kaniula z łącznikiem, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy jest potrzeba użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME) Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Otwory wykonane w kaniuli umożliwiają mówienie. Dostępna w wersji z sześcioma otworami (REF: 45-xx01) lub z pojedynczym otworem (REF : 45-xx21)		Kaniula z łącznikiem, krótka, fenestracyjna	Do zastosowania, gdy jest potrzeba użycia łącznika 15 mm (np. do podłączenia respiratora lub filtra HME). Jest wymienną kanilulą wewnętrzną, którą można czyścić bez wyjmowania rurki głównej. Zawiera sześć otworów fenestracyjnych umożliwiających mówienie (REF: 45-xx03)

Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości	Rysunek	Nazwa	Zastosowanie i właściwości
	Łącznik 15 mm	Umożliwia podłączenie rurki do respiratora bez kaniuli wewnętrznej		Nasadka fonacyjna	Umożliwiająca pacjentowi mówienie
	Nasadka kosmetyczna	Zabezpiecza rurkę przed aspiracją obcych ciał.		Opaska	Zapewnia komfortowe mocowanie szyldu rurki do szyi chorego.
	Nasadka łącząca.	Do zamocowania kaniul z kolnierzem		Korek dekanilulacyjny	Ma czerwony, wyróżniający się kolor. Stosuje się go w celu odzwyczajenia pacjenta od stosowania rurki.
	Prowadnica	Prowadnica zamyka dystalny koniec rurki zapewniając nieurazowe umieszczenie rurki w otworze stomijnym.			

Instrukcja użycia

Wprowadzanie rurki

Zabieg tracheotomii powinien wykonać chirurg lub laryngolog. Zaleca się stosowanie jałowych niepylących rękawiczek jednorazowych podczas całej procedury.

1. Wyjąć odpowiednio sterylną rurkę tracheostomijną z nienaruszonego opakowania sterylnego.
2. Upewnić się, czy zestaw jest kompletny i prawidłowo funkcjonuje.
3. Sprawdzić czy w trakcie transportu i przechowywania nie nastąpiło uszkodzenie, pęknięcie lub rozdzielenie poszczególnych elementów. Nie wolno stosować uszkodzonych rurek!
4. Sprawdzić, czy łącznik pasuje do przewodu oddechowego używając kaniuli z łącznikiem 15 mm lub samego łącznika 15 mm
5. Włożyć prowadnicę w rurkę a następnie sprawdzić czy prowadnicę łatwo usuwa się z rurki.
6. Włożyć kanilulę w rurkę a następnie sprawdzić czy kanilulę łatwo usuwa się z rurki.
7. W przypadku rurek z mankietem należy sprawdzić mankiet i balonik kontrolny oraz zaworek każdej rurki poprzez napełnienie mankietu odpowiednim przyrządem ciśnieniem testowym 50 cm H_2O i obserwację w czasie 1 minuty. Po stwierdzeniu szczelności mankietu opróżnić go całkowicie z powietrza.
8. Przed włożeniem rurki do otworu stomijnego sprawdzić położenie prowadnicy wewnątrz rurki tak, aby jego końcówka zamykała dystalny koniec rurki. Utrzymywać prowadnicę we właściwej pozycji przy pomocy kciuka podczas całego procesu wkładania rurki. Prowadnicę w rurce blokuje się również za pomocą pierścienia.
9. Po wsunięciu rurki do tchawicy i sprawdzeniu prawidłowości jej ułożenia usunąć prowadnicę.
10. Włożyć kanilulę w rurkę i przymocować ją nasadką łączącą. Można także nie używać kaniuli, aby nie zmniejszać średnicy wew. rurki, a użyć tylko zamontowanego łącznika 15 mm.
11. Jeśli jest wymagane procedurą, podłączyć rurkę do respiratora.
12. Należy upewnić się, że rurka spoczywa w otworze stomijnym bez zbytniego naprężenia.
13. Napełnić mankiet minimalnym ciśnieniem zapewniającym szczelność. W typowych warunkach zawiera się ono w przedziale od 20 cm H_2O do 30 cm H_2O.
14. Po napełnieniu mankietu odłączyć przyrząd do napełniania mankietu od zaworka.
15. Założyć pod szyld rurki opatrunek z jałowej gazy lub podkładkę.
16. Za pomocą opaski przymocować rurkę do szyi pacjenta. Opaskę zawiązać na tyle mocno, aby rurka nie wypadła a jednocześnie, aby nie była uciśnięta szyja.

Uwaga!

W żadnym wypadku mankiet nie może być zbyt mocno napompowany, może to doprowadzić do uszkodzenia delikatnych ścian tchawicy. Ciśnienie w mankiecie zazwyczaj zmienia się w dłuższym czasie z powodu dyfuzji gazów przez ścianki mankietu. Zaleca się regularne monitorowanie ciśnienia mankietu.

Usuwanie wydzielin
Jeżeli w wewnętrznej kaniuli zbierają się lepkie wydzieliny, których nie można odessać lub usunąć przez odkaszlnięcie, to wewnętrzną kaniulę należy wyjąć, wprowadzić kaniulę zapasową, następnie należy oczyścić usuniętą kaniulę i przygotować do następnego użycia. Nie ma potrzeby w takim przypadku wymiany całej rurki.

Utrzymywanie otwartych otworów fenestracyjnych
Jeżeli rurka z kaniulą fenestracyjną pozostaje przez dłuższy czas w pacjencie, to należy regularnie kontrolować, czy otwory fenestracyjne nie są przysłonięte przez śluz. Jeśli zaistnieje taka potrzeba należy wymienić całą rurkę.

Mówienie
W celu umożliwienia pacjentowi mówienia należy zastosować rurkę fenestracyjną wraz z kaniulą fenestracyjną oraz nasadkę fonacyjną.

Uwaga!
Nie należy stosować rurek fenestracyjnych z nasadką fonacyjną u pacjentów ze zwężeniem krtani, paraliżem strun głosowych, zwężeniem tchawicy, niedrożnością dróg oddechowych oraz infekcjami dróg oddechowych. Rurki z nasadką fonacyjną mogą używać tylko pacjenci przytomni, którzy mogą oddychać spontanicznie. Przed snem należy zawsze usunąć nasadkę fonacyjną. W przypadku silnego kaszlu lub płytkiego oddechu należy zdjąć nasadkę fonacyjną w celu umożliwienia pacjentowi płynnego oddechu.

Zamknięcie rurki fenestracyjnej w celu odzwyczajania pacjenta od rurki
Uwaga! Zamknięcie rurki korkiem dekaniulacyjnym powinno być przeprowadzone wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny. Przed próbą odzwyczajania pacjenta od rurki należy bezwzględnie upewnić się, że górne drogi oddechowe są drożne oraz, że pacjent może samodzielnie oddychać. Podczas zamykania rurki należy bezwzględnie monitorować stan pacjenta Korek dekaniulacyjny nakłada się na kaniulę wewnętrzną z łącznikiem lub kaniulę wewnętrzną z kołnierzem z zamontowanym łącznikiem 15 mm. Jeśli pacjent wykazuje oznaki płytkiego, krótkiego oddechu należy bezwzględnie odblokować rurkę.

⚠ **Nie wolno stosować korków dekaniulacyjnych do rurek bez fenestracji.**

Wyjmowanie rurki
Przed wyjęciem rurki należ usunąć wyposażenie dodatkowe takie jak nasadka fonacyjna lub nasadka kosmetyczna, wymiennik ciepła i wilgoci. W przypadku niestabilnego otworu stomijnego należy przed wyjęciem rurki przygotować drugą zapasową rurkę i zastosować ją niezwłocznie tak aby uniknąć zapadnięcia się otworu stomijnego.
Przez wyjęciem rurki niezbędne może być odessanie wydzieliny. Odsysanie następuje za pomocą cewnika wprowadzanego przez rurkę przy jednoczesnym wysuwaniu rurki z tchawicy. Wyjmowanie rurki powinno odbywać się przy lekko odchylonej do tyłu głowie pacjenta. W przypadku rurek z mankietem zaleca się wprowadzić do tchawicy poprzez rurkę tracheostomijną cewnik ssący i podczas procedury odsysania, usunąć całkowicie powietrze z mankietu za pomocą strzykawki. Nagromadzone wydzieliny mogą być w ten sposób odessane bez wysiłku nie powodując kaszlu. Kiedy powietrze zostanie całkowicie usunięte z mankietu, można bezpiecznie wyjąć rurkę.

Czyszczenie

1. Umyć dokładnie rurkę lub kaniulę roztworem wodnym sody oczyszczonej bądź roztworem wodnym preparatu Schulke Perform, zgodnie z instrukcją producenta, usuwając dokładnie wszelkie widoczne zanieczyszczenia wewnętrzne posługując się jednorazową szpatułką czyszczącą, składającą się z trzonka i poliuretanowej gąbki nie pozostawiającej „kłaczków".
2. Zanieczyszczenia trudne do usunięcia należy czyścić za pomocą szczoteczki z miękkim włosem.
   Uwaga! Produktów SUMI nie wolno myć szczotkami z ostrym włosem z uwagi na niebezpieczeństwo zarysowania rurki co może prowadzić do zwiększonego namnażania się bakterii na ściankach rurek. Produktów SUMI nie wolno myć ogólnie dostępnymi detergentami domowymi, substancjami do czyszczenia protez szczękowych ani alkoholem. Zabrania się gotowania i sterylizacji parowej (ciepłem wilgotnym).
3. Następnie należy wypłukać wyrób w wodzie pitnej.
4. W przypadku mycia rurek z mankietem należy zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia delikatnego mankietu. Nie należy dopuścić, aby woda, środek myjący czy dezynfekujący przedostały się do zaworu napełniania czy też do samego mankietu.
5. Wysuszyć dokładnie rurkę i kaniulę. Nie wycierać tkaninami i innymi materiałami pozostawiającymi „kłaczki".
6. Sprawdzić czy wyrób nie jest uszkodzony. Nie wolno stosować uszkodzonego wyrobu!

Dezynfekcja

Nie zaleca się stosowania środków dezynfekujących, z uwagi na to iż górne drogi oddechowe, również u zdrowego człowieka nie są pozbawione bakterii. Jeżeli okaże się, że dezynfekcja jest konieczna, to należy ją przeprowadzić np. preparatem Schulke Perform lub Opticit zgodnie z zaleceniami producenta preparatu. Następnie należy wypłukać wyrób w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.

Uwaga!
Nie używać pod żadnym pozorem środków dezynfekujących uwalniających chlor, zawierających silne zasady lub pochodne fenolu. Zabrania się podgrzewania rurek, kaniul oraz akcesoriów powyżej 65°C. Zaleca się, aby przez cały czas użytkowania były dostępne zapasowe rurki oraz wewnętrzne kaniule sterylne w oryginalnych opakowaniach lub umyte przechowywane w odpowiednim opakowaniu zabezpieczającym przed zanieczyszczeniem. Zapasowe rurki oraz wewnętrzne kaniule należy przechowywać zawsze czyste i suche. Pozostałości środków czyszczących i dezynfekujących na rurce tracheostomijnej mogą prowadzić do podrażnień błony śluzowej lub innego negatywnego wpływu na zdrowie pacjenta. Użycie niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

Przechowywanie

Sterylne, zapasowe rurki jak też i umyte rurki, które nie są aktualnie używane należy przechowywać w suchym otoczeniu, chroniąc je przed kurzem, działaniem promieni słonecznych, w temperaturze 5°C-40°C.

Środki ostrożności

1. Chory z tracheostomią może stosować rurkę tracheostomijną jedynie wtedy, kiedy została ona zalecona przez lekarza.
2. Lekarz prowadzący chorego wybiera odpowiedni kształt rurki oraz jej rozmiar pod kątem schorzenia chorego i decyduje, jakie dodatkowe części łączące mogą być zastosowane.
3. Wprowadzenie rurki tracheostomijnej poprzez otwór tracheostomijny do tchawicy zawsze zwiększa opór powietrza, przez samo ułożenie rurki tracheostomijnej w tchawicy oraz jej małą średnicę wewnętrzną.
4. Jeżeli duszność utrzymuje się, chory jak najszybciej powinien przywołać pielęgniarkę lub lekarza. W większości przypadków skuteczne jest silne wykrztuszanie wydzieliny bądź odsysanie dróg oddechowych.
5. W żadnym przypadku nie należy zatykać rurki nasadką fonacyjna, korkiem dekaniulacyjnym bądź podobnym przedmiotem, kiedy mankiet jest napompowany.
6. Zamknięcie rurki (przy pustym mankiecie) za pomocą korka dekaniulacyjnego w celu odstawienia chorego od rurki może być wykonane tylko pod nadzorem i na odpowiedzialność lekarza.
7. Chronić mankiet przed uszkodzeniem w wyniku kontaktu z ostrymi krawędziami.
8. Należy unikać zetknięcia z elektrodami elektrochirurgicznymi lub promieniem lasera, ponieważ PVC będzie wydzielać toksyczne dymy, bądź spowoduje zaplon w otoczeniu wzbogaconym w tlen.
9. Urządzenie nie jest odpowiednie dla chorych podczas radioterapii.

10. Rurki tracheostomijne z mankietem mogą być WARUNKOWO użyte podczas rezonansu magnetycznego MRI - zawierają niewielki metalowy element w zaworku drenu napełniającego mankiet co może kolidować z zastosowaniem rezonansu magnetycznego. Upewnić się, że zaworek znajduje się z dala od skanowanego obszaru. W przypadku pozostałych wyrobów nie ma żadnych obostrzeń dotyczących MRI.
11. W żadnym przypadku nie wolno używać elementów zestawu, jeżeli uszkodzeniu uległ trzon rurki, mankiet (np. pęknięcia na powierzchni, nieszczelny mankiet) oraz gdy nastąpiło poluzowanie połączeń pomiędzy kolnierzem mocującym i trzonem, bądź oddzielenie się kołnierza od trzonu.
12. Zaprzestać stosowania rurek natychmiast po zaobserwowaniu oznak alergii.
13. Gdy rurka tracheostomijna ma być użytkowana poza szpitalem, lekarz bądź pielęgniarka powinna przeszkolić użytkownika w zakresie bezpiecznego użytkowania wyrobu.
14. Nigdy nie zwilżać podkładek środkami dezynfekcyjnymi zawierającymi alkohol.
15. Jeśli pacjent sam zakłada rurkę, dla ułatwienia procedury może wykonać zabieg przed lustrem.

Ostrzeżenia

Z uwagi na niebezpieczeństwo zakażenia dróg oddechowych należy przestrzegać bieżących zaakceptowanych procedur i technik medycznych.

Powikłania

Przestrzeganie bieżących zaakceptowanych technik medycznych i wykonywanie zabiegu przez wykwalifikowany personel medyczny zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań takich jak: zwężenia krtani i tchawicy, krwawienie lub zakażenie rany, odma opłucnowa, odma śródpiersiowa, przetoka tchawiczo-przełykowa, zatkanie rurki tracheostomijnej, zapalenie i odleżyna w obrębie tchawicy, przeciek powietrza wokół rurki tracheostomijnej, zakażenie układu oddechowego, zaburzenia oddychania i wysiłku oddechowego, zmiany mięśniowe, krwotoki z krtani.

Uwagi

1. Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania.
2. Nie stosować po upływie daty ważności.
3. Wyrób nie jest przeznaczony do resterylizacji.
4. Jeżeli rurka jest stosowana w sposób prawidłowy i zgodnie z instrukcją, uszkodzenie błony śluzowej lub chrząstki może być w znacznym stopniu ograniczone.
5. Jakiekolwiek modyfikacje rurek, zwłaszcza skracanie, perforacja jak też i naprawy rurek wykonywane we własnym zakresie przez pacjenta lub użytkownika są zabronione.

Przechowywanie i transport

Wyrób należy przechowywać w pomieszczeniach suchych i przewiewnych, w temp. 5-40°C, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, par kwasów i rozpuszczalników organicznych i innych czynników szkodliwych. Transport wyrobów zapewniający ochronę przed czynnikami atmosferycznymi.

Postępowanie ze zużytym wyrobem

Zużyte wyroby medyczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, należy usuwać zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi.

Odpowiedzialność – wskazówki prawne

Rurki tracheostomijne KAN firmy SUMI są poddawane badaniom fizyko-chemicznym oraz badaniom biokompatybilności. Pozwala to na ich bezpieczne użytkowanie oraz gwarantuje najwyższą jakość. Zaleca się dokładne zapoznanie z instrukcją stosowania przed użyciem wyrobu medycznego. Rurki tracheostomijne produkowane przez SUMI przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny i przeszkolonych pacjentów (użytkowników). Firma SUMI nie ponosi odpowiedzialności za skutki spowodowane niewłaściwym dobraniem rozmiaru lub użytkowaniem rurek niezgodnie z przeznaczeniem i instrukcją używania.
W przypadku reklamacji lub zaistnienia incydentu medycznego należy zachować wyrób medyczny wraz z opakowaniem bezpośrednim. Wskazane jest także sporządzenie dokumentacji fotograficznej. Każdy poważny incydent, który miał miejsce, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polska
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

EN KAN TRACHEOSTOMY TUBE – INSTRUCTIONS FOR USE

The instructions for use apply to the following sets of tracheostomy tubes and inner cannulas:

Inner cannula, with connector: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Inner cannula, with collar: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
KAN tracheostomy tube without cuff: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
KAN tracheostomy tube with cuff: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen: 49-xx10, 49-xx20

Pictograms

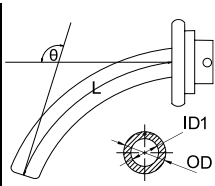
REF	Catalogue number	LOT	Batch code		Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by date		Do not re use	STERILIZE	Do not resterilize		Do not use if packaging is damaged
MD	Medical device		Consult instructions for use	CE 0197	CE marking with Notified Body no.	1	Single patient multiple use
LATEX	Free from latex	PHT DEHP	Free from phthalates (incl. DEHP)		Keep dry	UDI	Unique device identifier
	Keep away from sunlight	5°C 40°C	Temperature limit 5-40°C	STERILE EO	Single sterile barrier system, Sterilized using ethylene oxide		

Introduction

These instructions are intended for doctors, nurses and patients (hereafter referred to as users) for the safe and correct use of KAN tracheostomy tubes both in healthcare facilities and at home. It is essential to read the instructions for use before using the device for the first time! Keep the packaging of the product for the entire period of use of the tracheostomy tube because of the information on the label. Users must be trained by medical professionals. Medical devices are intended for one patient only. Multiple use by a single patient is permitted. The maximum period of use of the device should not exceed 29 days. Frequent replacement and cleaning of tubes and cannulas is strongly recommended, preferably by medical personnel. Replace the device if damaged during use (e.g. cracks or deformations). Internal cannulas and accessories can be ordered separately. Do not use damaged components of the set! Each size is colour-coded with an imprint on the flange for easy identification. The device does not contain latex. The medical device in its original and intact packaging is sterilised with ethylene oxide. The product cannot be re-sterilised.

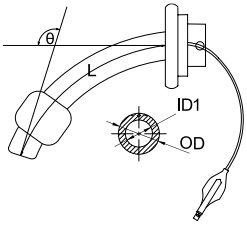
KAN tracheostomy tubes without cuff

Size	Internal diameter of tube ID1 [mm]	Internal diameter of inner cannula ID [mm]	Imprint colour on flange	Outer diameter of tube OD [mm]	Tube length L [mm]	Laryngectomy tube length L [mm]
5	6,5	5,0	yellow	9.1	62	45
6	7,5	6,0	orange	10.2	70	47
7	8,5	7,0	green	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	black	11.8	76	50
8	9,5	8,0	white	12.2	80	51
9	10,5	9,0	blue	13.1	82	53
10	11,5	10,0	yellow	14.3	84	55



KAN tracheostomy tube with cuff

Size	Internal diameter of tube ID1 [mm]]	Internal diameter of inner cannula ID [mm]	Imprint colour on flange	Outer diameter of tube OD [mm]	Outer diameter of tube with suction lumen OD [mm]	Tube length L [mm]
5	6,5	5,0	yellow	10.6	----	62
6	7,5	6,0	orange	11.7	----	70
7	8,5	7,0	green	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	black	12.5	----	76
8	9,5	8,0	white	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	blue	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	yellow	15.8	----	84



Composition of sets

Inner cannula sets		
Type	**Inner cannula with connector**	**Inner cannula with collar**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrated (6 openings)	45-xx01	45-xx11
fenestrated (1 opening)	45-xx21	45-xx31
short	45-xx02	45-xx12
short, fenestrated (6 openings)	45-xx03	45-xx13

Each set of inner cannulas contains 3 pieces of the medical device, and in the case of cannulas with collar, 3 pieces of the connecting plug are also included in the set.

Tab. 4 – Composition of KAN tracheostomy tube sets
(the number in the table indicates the number of pieces of the item in the set)

		REF	Inner cannula with collar		Inner cannula with connector		Accessories						
			Standard	Fenestrated	Standard	Fenestrated	Obturator	Tracheostomy tube holder	Connecting plug	Connector 15 mm	Protective plug	Decannulation cap	Speaking valve
KAN TT without cuff	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
KAN TT with cuff	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	SL	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

TT – tracheostomy tube, LRG – laryngectomy tube, SL – with suction lumen

Indications

The above-described medical devices are dedicated for patients after a tracheotomy procedure. Their intended use includes:

- stabilization and maintenance of a patent tracheostomy opening after laryngectomy or tracheotomy,
- prevention of airway obstruction after facial trauma with oedema, neck trauma, chest trauma, and laryngeal burns,
- supporting prolonged mechanical ventilation,
- enabling frequent suctioning of secretions from the trachea and bronchial tree,
- protecting against aspiration of foreign bodies into the trachea, especially in patients who are unconscious or have impaired laryngeal reflexes,
- ensuring continuous use of the tracheostomy tube by patients.

Contraindications

Absolute contraindications:
Do not use the speaking valve on patients after laryngectomy (without larynx) - risk of suffocation.

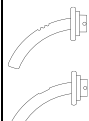
Relative contraindications:
Allergy to medical device components, skin infection at the site of tube insertion, coagulation disorders.

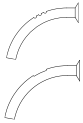
Attention

For mechanical ventilation, cuffed tubes are recommended. During ventilation, use fenestration tubes only after consultation with a doctor.

Product description

KAN sterile tracheostomy tube sets can include the following components:

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	KAN tracheostomy tube without cuff	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		KAN tracheostomy tube with cuff	KAN tracheostomy tube with low-pressure cuff (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	KAN tracheostomy tube without cuff, fenestrated	External tracheostomy tube, made of medical-grade PVC. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) or with a single opening (REF: 47-xx50)		KAN tracheostomy tube with cuff, fenestrated	KAN tracheostomy tube with low-pressure cuff. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) or with a single opening (REF: 48-xx50)
	KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube	The laryngectomy tube is a variant of the KAN tracheotomy tube without a cuff, with a shorter total length. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen	Tracheostomy tube with suction access above the cuff (REF: 49-xx10)
	KAN tracheostomy tube without cuff, laryngectomy tube, fenestrated	The laryngectomy tube is a variant of the KAN tracheotomy tube without a cuff, with a shorter total length. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 47-xx30, 47-xx31)		KAN tracheostomy tube with cuff, with suction lumen, fenestrated	Tracheostomy tube with suction access above the cuff. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 49-xx20)

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	Inner cannula with collar	For use when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx10)		Inner cannula with collar, short	For use, with a laryngectomy tube, when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx12)
	Inner cannula with collar, fenestrated	For use when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 45-xx11) or with a single opening (REF: 45-xx31)		Inner cannula with collar, fenestrated, short	For use, with a laryngectomy tube, when a 15 mm connector is not required. It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. It includes six fenestration openings for speaking. (REF: 45-xx13)
	Inner cannula, with connector	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). Is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx00)		Inner cannula, with connector, short	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. (REF: 45-xx02)
	Inner cannula, with connector, fenestrated	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. Openings made in the tube allow speaking. Available with six openings (REF: 45-xx01) or with a single opening (REF : 45-xx21)		Inner cannula, with connector, short, fenestrated	For use when there is a need for a 15 mm connector (e.g. to connect a ventilator or HME filter). It is a replaceable inner cannula that can be cleaned without removing the primary tube. It includes six fenestration openings for speaking (REF: 45-xx03)

Drawing	Name	Purpose and characteristics	Drawing	Name	Purpose and characteristics
	Connector 15 mm	It allows connection of a tube to a ventilator without an inner cannula		Speaking valve	It allows the patient to speak
	Protective plug	It protects the tube from aspiration of foreign bodies.		Tracheostomy tube holder	It ensures comfortable attachment of the tube flange to the patient's neck.
	Connecting plug	It allows attachment of the inner cannulas with collar		Decannulation cap	It has a red, stand-out colour. It is used to wean the patient from using the tube.
	Obturator	An obturator seals the distal end of the tube ensuring non-traumatic insertion of the tube in the stoma opening.			

Instructions for use

Tube insertion

The tracheotomy procedure should be performed by a surgeon or laryngologist. It is recommended that sterile dust-free single-use gloves are used throughout the procedure.

1. Properly take out a sterile tracheostomy tube from the intact sterile packaging.
2. Ensure that the set is complete and functions properly.
3. Check for damage, breakage or separation of individual components that occurred during transport or storage. Damaged tubes cannot be used!
4. Check that the connector fits into the respiratory tube using the 15 mm connector cannula or the 15 mm connector alone.
5. Insert the obturator into the tube and then check that it is easy to remove from the tube.
6. Insert the cannula into the tube and then check that it is easily removed from the tube.
7. For cuffed tubes, check the cuff, pilot balloon and valve of each tube by inflating the cuff with an adequate device, with a test pressure of 50 cm H_2O and observe for 1 minute. When the cuff is found to be airtight, deflate the cuff completely.
8. Before inserting the tube into the stoma opening check the position of the obturator inside the tube so that its tip closes the distal end of the tube. Hold the obturator in the correct position using your thumb throughout the insertion of the tube. The obturator inside the tube is also locked in place with a locking ring.
9. Once the tube has been inserted into the trachea and checked for correct positioning, remove the obturator.
10. Insert the inner cannula into the tube and secure it with the connecting plug. It is also possible not to use a cannula so as not to reduce the inner diameter of the tube, and to use only the installed 15 mm connector.
11. If required by the procedure, connect the tube to the respirator.
12. Ensure that the tube remains in the stoma opening without excessive tension.
13. Inflate the cuff with the minimum pressure to ensure a seal. Under typical conditions this ranges from 20 cm H_2O to 30 cm H_2O.
14. After inflating the cuff, disconnect the inflation device from the cuff valve.
15. Place a sterile gauze dressing or a tracheostomy pad under the flange of the tube.
16. Secure the tube to the patient's neck with a tube holder. Tie the tube holder tight enough so that the tube does not fall out, but at the same time the neck is not compressed.

Caution!

Under no circumstances the cuff should be overinflated, this can damage the fragile tracheal walls. The cuff pressure usually changes over a long period of time due to the diffusion of gases through the cuff walls. Regular monitoring of the cuff pressure is recommended.

Removing the secretions
If viscous secretions collect in the inner cannula that cannot be suctioned or removed by coughing, the inner cannula should be removed and replacement cannula inserted, the removed cannula should then be cleaned and prepared for the next use. There is no need to replace the entire tube in this case.

Keeping the fenestration openings unobstructed
If the tube with the fenestration cannula remains in the patient for a long time, the fenestration openings should be checked regularly to ensure that they are not obscured by mucus. If necessary, the entire tube should be replaced.

Speaking
A fenestrated tracheostomy tube with a fenestrated inner cannula and a speaking valve should be used to enable the patient to speak.

Caution.
Do not use fenestrated tracheostomy tubes with a speaking valve in patients with laryngeal stenosis, vocal cord paralysis, tracheal stenosis, airway obstruction and respiratory infections. The tubes with the speaking valve should only be used by conscious patients who can breathe spontaneously. Always remove the speaking valve before sleep. In the event of severe coughing or shallow breathing, the speaking valve should be removed to allow the patient to breathe freely.

Closure of the fenestration tube to wean the patient from the tube
Caution! Closure of the tube with a decannulation cap should only be carried out by trained medical professionals. Before attempting to wean the patient from the tube, it is essential to ensure that the upper airway remains unobstructed and that the patient can breathe unassisted. It is essential to monitor the patient's condition when closing the tube. The decannulation cap is applied to the inner cannula with connector or inner cannula with collar with a 15 mm connector attached. If the patient shows signs of shallow, shortness of breath, the tube should be unblocked without delay.

⚠ **Decannulation cap shall not be used for non-fenestration tubes.**

Tube removal
Prior to removal of the tube, accessories such as a speaking valve, or a protective plug, heat and moisture exchanger should be removed. In case of an unstable stoma opening a second spare tube should be prepared before removal of the tube and used immediately to avoid collapse of the stoma opening.
It may be necessary to suction secretions before removing the tube. Suctioning is performed using a catheter inserted through the tube while simultaneously pulling the tube out of the trachea. Tube removal should be carried out with the patient's head tilted slightly back. For cuffed tubes, it is recommended to insert a suction catheter into the trachea through the tracheostomy tube and, during the suction procedure, remove the air completely from the cuff using a syringe. Accumulated secretions can be suctioned out in this way easily while avoiding coughing. Once the air has been completely removed from the cuff, the tube can be safely removed.

Cleaning

1. Thoroughly clean the tube or inner cannula with an aqueous solution of baking soda or an aqueous solution of Schulke Perform in accordance with the manufacturer's instructions, carefully removing any visible contamination using a single-use cleaning swab consisting of a handle and a lint-free polyurethane sponge.
2. Difficult-to-remove debris should be cleaned with a soft bristle brush.
   Caution! SUMI Products must not be washed with brushes with sharp bristles due to the risk of scratching the tube which may lead to an increased proliferation of bacteria on the tube walls. SUMI products must not be washed with generally available household detergents, substances for cleaning dentures, or alcohol. Boiling and steam sterilisation (moist heat) are prohibited.
3. The device should then be rinsed in drinking water.
4. Special care should be taken when cleaning the fragile cuff tubes. Do not allow water, detergent or disinfectant to enter the filling valve or the cuff itself.
5. Air-dry the tube and cannula completely. Do not wipe with cloths or other materials that leave a "lint".
6. Check the product for damage. Do not use a damaged product!

Disinfection

The use of disinfectants is not recommended, as the upper respiratory tract, even in healthy individuals, is not free of bacteria. If disinfection is deemed necessary, it should be carried out using a disinfectant such as Schulke Perform or Opticit in accordance with the manufacturer's recommendations. The device should then be rinsed in sterile physiological saline solution.

Caution!
Do not under any circumstances use disinfectants that release chlorine, contain strong alkalis or phenol derivatives. It is forbidden to heat tubes, cannulas and accessories above 65°C. It is recommended that spare tubes and inner cannulas should be available at all times in original packaging or washed and stored in suitable packaging to prevent contamination. Spare tubes and inner cannulas should be kept clean and dry at all times. Residues of cleaning agents and disinfectants on the tracheostomy tube may lead to mucosal irritation or other negative effects on the patient's health. The use of inappropriate cleaning and disinfecting agents can lead to damage to the device.

Storage

Sterile, spare tubes as well as washed tubes that are not currently in use should be stored in a dry environment, protected from dust, sunlight and at a temperature of 5°C-40°C.

Precautions

1. A patient with a tracheostomy may only use a tracheostomy tube if it has been specifically ordered by a doctor.
2. The patient's doctor selects the appropriate tube shape and size for the patient's condition and decides what additional connecting parts can be used.
3. The insertion of the tracheostomy tube through the tracheostomy opening into the trachea always increases the air resistance by the very position of the tracheostomy tube in the trachea and its small inner diameter.
4. If dyspnoea persists, the patient should request a nurse or doctor as soon as possible. In most cases, strong coughing up of secretions or suctioning of the airways is effective.
5. In no cases should the tube be blocked with a speaking valve, decannulation cap, or similar object when the cuff is inflated.
6. Closing the tube (when the cuff is empty) with a decannulation cap to wean the patient from the tube should only be done under the supervision and under the responsibility of the medical professional.
7. Protect the cuff from damage due to contact with sharp edges.
8. Avoid contact with electrosurgical electrodes or laser beam, as PVC will emit toxic fumes or cause ignition in an oxygen-enriched environment.
9. The device is not suitable for patients undergoing radiotherapy.
10. Tracheostomy tubes with a cuff can be CONDITIONALLY used during MRI - they contain a small metal component in the inflation line valve of the cuff which may interfere with the use of MRI. Ensure that the valve is away from the area being scanned. For other devices, there are no MRI restrictions.

11. Under no circumstances should set components be used if there is damage to the tube body, cuff (e.g. surface cracks, leaking cuff) and if there is loosening of the connections between the retaining flange and the body or separation of the flange from the body.
12. Discontinue use of the tubes as soon as signs of allergy are observed.
13. When a tracheostomy tube is to be used outside the hospital, the doctor or nurse should train the user how use the device safely.
14. Never moisten the pads with disinfectants containing alcohol.
15. If patients insert the tube on their own, they can perform the procedure in front of a mirror to ease the procedure.

Warnings

Due to the risk of respiratory tract infection, current accepted medical procedures and techniques must be followed.

Complications

Following currently accepted medical techniques and performing the procedure by qualified medical personnel reduces the risk of complications such as: laryngeal and tracheal stenosis, bleeding or wound infection, pneumothorax, pneumomediastinum, tracheoesophageal fistula, tracheostomy tube obstruction, inflammation and decubitus ulceration in the trachea, air leakage around the tracheostomy tube, respiratory infection, respiratory distress and respiratory effort, muscle lesions, laryngeal haemorrhage.

Remarks

1. Do not use if the packaging is damaged.
2. Do not use after the expiry date.
3. The device is not intended to be resterilised.
4. If the tube is used correctly and in accordance with the instructions, damage to the mucosa or cartilage can be significantly reduced.
5. Any modifications to the tubes, especially shortening, perforation and repairs of the tubes carried out by the patient or user themselves are prohibited.

Storage and transport

The product should be stored in dry and well-ventilated areas, at the temperature of 5-40°C, in a manner protecting it from moisture, direct sunlight, vapours of acids and organic solvents and other harmful factors. Transport the products ensuring protection against atmospheric conditions.

Disposal

After use, dispose this device following the relevant national regulations for the disposal of medical waste.

Responsibility – legal guidelines

The KAN tracheostomy tubes manufactured by SUMI are subject to physical and chemical testing and bio-compatibility testing. This allows their safe use and ensures the highest quality. Carefully read the instructions for use before using the medical device. KAN tracheostomy tubes made by SUMI are intended for use only by qualified medical personnel and trained patients (users). The SUMI company will not be liable for the consequences caused by improper selection of tube size or by misuse of the tubes contrary to its intended purpose or provided instructions for use.
In the event of a complaint or an occurrence of a medical incident, keep the medical device with its primary packaging. It is also recommended to create photographic documentation. Every Medical Incident must be reported to the Manufacturer and relevant National Competent Authority.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Poland
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

BG ТРАХЕОСТОМНИ ТРЪБИ KAN - ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Инструкцията се отнася за следните комплекти трахеостомни тръби и вътрешни канюли:

Канюла, с конектор: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Канюла, с фланец: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Трахеостомна тръба KAN без балон: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Трахеостомна тръба KAN без балон, ларингектомия: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Трахеостомна тръба KAN с балон: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Трахеостомна тръба KAN с балон, със смукателен катетър над балона: 49-xx10, 49-xx20

Пиктограми

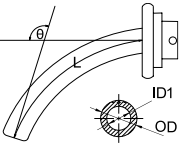
REF	Каталожен номер	LOT	№ на партидата		Дата на производство		Производител
	Срок на годност		Изделие за еднократна употреба	STERILIZE	Не стерилизирайте повторно		Не използвайте, ако опаковката е повредена
MD	Медицинско изделие		Прочетете инструкцията преди употреба	CE 0197	Маркировка CE с № на нотифицирания орган		Многократна употреба от един пациент
LATEX	Без латекс	PHT DEHP	Не съдържа фталати (включително DEHP)		Да се съхранява на сухо място	UDI	Уникален идентификационен код на изделието
	Пазете от директни слънчеви лъчи	40°C 5°C	Съхранявайте при температура 5-40°C	STERILE EO	Единична стерилна бариерна система, Стерилизирано с етиленов оксид		

Въведение

Тази инструкция е предназначена за лекари, медицински персонал и пациенти (наричани по-долу потребители) за безопасно и правилно използване на трахеостомните тръби KAN както в здравни заведения, така и в домашни условия. Преди първото използване на продукта задължително трябва да прочетете инструкцията за употреба! Съхранявайте опаковката на продукта за целия период на използване на трахеостомната тръба, тъй като данните са посочени върху етикета. Потребителите трябва да бъдат обучени от медицински персонал. Медицинските изделия са предназначени само за един пациент. Разрешено е многократно използване от един пациент. Максималният срок на употреба на изделието не трябва да надвишава 29 дни. Препоръчва се честа подмяна и почистване на тръбите и канюлите, за предпочитане от медицински персонал. В случай на повреда по време на употребата (напр. пукнатини или деформации), заменете изделието с ново. Вътрешните канюли и аксесоарите могат да се поръчат отделно. Не използвайте повредени компоненти на комплекта! Всеки размер е обозначен с цветен код, отпечатан върху плочката, за лесно разпознаване. Изделието не съдържа латекс. Медицинското изделие в оригиналната си и непокътната опаковка е стерилизирано с етиленов оксид. Медицинското изделие не може да се стерилизира повторно.

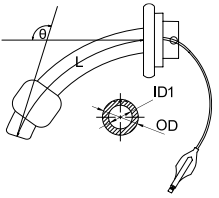
Тръби KAN без балон

Размер	Вътрешен диаметър на тръбата ID1 [mm]	Вътрешен диаметър на канюлата ID [mm]	Цветен код върху плочката	Външен диаметър на тръбата OD [mm]	Дължина на тръбата L [mm]	Дължина на тръбата за ларингектомия L [mm]
5	6,5	5,0	жълт	9,1	62	45
6	7,5	6,0	оранжев	10,2	70	47
7	8,5	7,0	зелен	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	черен	11,8	76	50
8	9,5	8,0	бял	12,2	80	51
9	10,5	9,0	син	13,1	82	53
10	11,5	10,0	жълт	14,3	84	55



Тръби KAN с балон

Размер	Вътрешен диаметър на тръбата ID1 [mm]	Вътрешен диаметър на канюлата ID [mm]	Цветен код върху плочката	Външен диаметър на тръбата OD [mm]	Външен диаметър на тръбата със смукателен катетър OD [mm]	Дължина на тръбата L [mm]
5	6,5	5,0	жълт	10,6	----	62
6	7,5	6,0	оранжев	11,7	----	70
7	8,5	7,0	зелен	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	черен	12,5	----	76
8	9,5	8,0	бял	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	син	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	жълт	15,8	----	84



Състав на комплектите

Комплекти вътрешни канюли		
Тип	**Канюла с конектор**	**Канюла с фланец**
стандарт	45-xx00	45-xx10
фенестрирана (6 отвора)	45-xx01	45-xx11
фенестрирана с (1 отвор)	45-xx21	45-xx31
къса	45-xx02	45-xx12
къса, фенестрирана (6 отвора)	45-xx03	45-xx13

Всеки комплект вътрешни канюли съдържа 3 броя медицински изделия, а при канюлите с фланци в комплекта са включени и 3 броя свързващи елементи.

Състав на комплектите от трахеостомни тръби KAN
(числото в таблицата означава броя на даден елемент в комплекта)

REF			Канюла с фланец		Канюла с конектор		Аксесоари						
			Стандарт	Фенестрирана	Стандарт	Фенестрирана	Направляваща	Лента	Свързващ елемент	Съединител 15 mm	Козметична капачка	Капачка за деканюлиране	Капачка за фонация
RT KAN без балон	Стандарт	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN с балон	Стандарт	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT - трахеостомна тръба, LRG - за ларингектомия, ODS - със смукателен катетър над балона

Показания

Описаните медицински изделия са предназначени за пациенти след трахеотомия. Предназначението им включва:

- стабилизиране и поддържане на отворен трахеостомичен отвор след ларингектомия или трахеотомия,
- предотвратяване на обструкция на дихателните пътища след травми на лицето с оток, травми на шията и гръдния кош и изгаряния на ларинкса,
- подкрепа при продължителна механична вентилация,
- позволява често засмукване на секретите от трахеята и бронхиалното дърво,
- защита от аспирация на чужди тела в трахеята, особено при пациенти в безсъзнание или с нарушени ларингеални рефлекси,
- осигуряване на непрекъснато използване на трахеостомната тръба от пациентите.

Противопоказания

Безусловни противопоказания:
Не използвайте капачката за фонация при пациенти след ларингектомия (без ларинкс) поради риск от задушаване.

Относителни противопоказания:
Алергия към елементите на медицинското изделие, кожна инфекция на мястото на поставяне на тръбата, нарушения на кръвосъсирването.

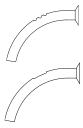
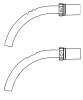
Внимание

При механична вентилация се препоръчва използване на тръби с балони. По време на вентилация фенестрираните тръби трябва да се използват само след консултация с лекар.

Описание на продукта

Комплектите за стерилни трахеостомни тръби KAN могат да включват следните компоненти:

Фигура	Наименование	Приложение и свойства	Фигура	Наименование	Приложение и свойства
	Трахеостомна тръба KAN без балон	Външна трахеостомна тръба, изработена от PVC с медицинско предназначение (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Трахеостомна тръба KAN с балон:	Трахеостомна тръба KAN с балон за ниско налягане (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Трахеостомна тръба KAN без балон, фенестрирана	Външна трахеостомна тръба, изработена от PVC с медицинско предназначение. В тръбата са направени отвори, които позволяват говор. Предлага се във версия с шест отвора (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) или с един отвор (REF: 47-xx50)		Трахеостомна тръба KAN с балон, фенестрирана	Трахеостомна тръба KAN с балон за ниско налягане. В тръбата са направени отвори, които позволяват говор. Предлага се във версия с шест отвора (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) или с един отвор (REF: 48-xx50)
	Трахеостомна тръба KAN без балон, ларингектомия	Тръбата за ларингектомия е вариант на трахеотомна тръба KAN без балон, с по-къса обща дължина. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Трахеостомна тръба KAN със смукателен катетър над балона	Трахеостомна тръба с възможност за засмукване над балона (REF: 49-xx10)
	Трахеостомна тръба KAN без балон, ларингектомия, фенестрирана	Тръбата за ларингектомия е вариант на трахеотомна тръба KAN без балон, с по-къса обща дължина. Има шест отвора позволяващи говорене (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Трахеостомна тръба KAN със смукателен катетър над балона, фенестрирана	Трахеостомна тръба с възможност за засмукване над балона. Има шест отвора позволяващи говорене (REF: 49-xx20)

Фигура	Наименование	Приложение и свойства	Фигура	Наименование	Приложение и свойства
	Канюла с фланец	За употреба, когато няма нужда от конектор 15 mm. Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. (REF: 45-xx10)		Канюла с фланец, къса	За използване с тръба KAN за ларингектомия, когато не е необходим конектор 15 mm. Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. (REF: 45-xx12)
	Канюла с фланец, фенестрирана	За употреба, когато няма нужда от конектор 15 mm. Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. Направените в канюлата отвори позволяват говорене. Предлага се във версия с шест отвора (REF: 45-xx11) или с един отвор (REF: 45-xx31)		Канюла с фланец, къса фенестрирана	За използване с тръба KAN за ларингектомия, когато не е необходим конектор 15 mm. Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. Има шест отвора, които позволяват говорене. (REF: 45-xx13)
	Канюла с конектор	За използване при необходимост от конектор 15 mm (например за свързване на респиратор или филтър HME) Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. (REF: 45-xx00)		Канюла с конектор, къса	За използване, когато е необходим конектор 15 mm (например за свързване на респиратор или филтър HME). Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. (REF: 45-xx02)
	Канюла с конектор, фенестрирана	За използване при необходимост от конектор 15 mm (например за свързване на респиратор или филтър HME) Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. Направените в канюлата отвори позволяват говорене. Предлага се във версия с шест отвора (REF: 45-xx01) или с един отвор (REF : 45-xx21)		Канюла с конектор, къса, фенестрирана	За използване, когато е необходим конектор 15 mm (например за свързване на респиратор или филтър HME). Това е сменяема вътрешна канюла, която може да се почиства, без да се отстранява основната тръба. Има шест отвора позволяващи говорене (REF: 45-xx03)

Фигура	Наименование	Приложение и свойства	Фигура	Наименование	Приложение и свойства
	Съединител 15 mm	Позволява свързване на тръбата към респиратора без вътрешна канюла		Капачка за фонация	Дава възможност на пациента да говори
	Козметична капачка	Предпазва тръбата от проникване на чужди тела.		Лента	Осигурява удобно закрепване на тръбата към шията на пациента.
	Свързващ елемент.	За закрепване на канюли с фланец		Капачка за деканюлиране	Тя има характерен червен цвят. Използва се, за да може пациентът да се откаже от използването на тръбата.
	Направляваща	Направляващата затваря дисталния край на тръбата, като осигурява нетравматично поставяне на тръбата в отвора на стомата.			

Инструкция за употреба

Поставяне на тръбата

Процедурата по трахеотомия трябва да бъде извършена от хирург или специалист по УНГ. Препоръчва се по време на процедурата да се използват стерилни безпрахови ръкавици за еднократна употреба.

1. Извадете по правилен начин стерилната трахеостомна тръба от неповредената стерилна опаковка.
2. Уверете се, че комплектът е пълен и функционира правилно.
3. Проверете за повреди, счупване или отделяне на отделни компоненти по време на транспортиране и съхранение. Повредените тръби не трябва да се използват!
4. Проверете дали конекторът съответства на дихателната тръба, като използвате канюла с конектор 15 mm конектор или само конектор 15 mm.
5. Поставете направляващата в тръбата и проверете дали направляващата се изважда лесно от тръбата.
6. Поставете канюлата в тръбата и проверете дали тя се изважда лесно от тръбата.
7. При тръби с балон проверете балона, контролния балон и вентила на всяка тръба, като напълните балона с подходящ инструмент с тестово налягане от 50 cm H_2O и наблюдавате в продължение на 1 минута. След като се установи, че балонът е херметичен, изпуснете напълно въздуха от него.
8. Преди да поставите тръбата в отвора на стомата, проверете позицията на направляващата в тръбата, така че краят ѝ да затваря дисталния край на тръбата. Дръжте направляващата в правилна позиция с помощта на палеца по време на поставянето на тръбата. Направляващата в тръбата също се фиксира на място с пръстен.
9. След като въведете тръбата в трахеята и проверите правилното ѝ позициониране, отстранете направляващата.
10. Поставете канюлата в тръбата и я фиксирайте със свързващия елемент. Възможно е също така да не се използва канюла, за да не се намалява вътрешният диаметър на тръбата, и да се използва само монтираният конектор 15 mm.
11. Ако процедурата го изисква, свържете тръбата към респиратора.
12. Уверете се, че тръбата е в отвора на стомата без прекомерно напрежение.

13. Напомпайте балона с минималното налягане, осигуряващо плътно прилягане. При типични условия то варира от 20 cm H_2O до 30 cm H_2O.
14. След като напомпате балона, разединете устройството за напомпване на балона от вентила.
15. Поставете стерилна марля или компрес под плочката на тръбата.
16. С помощта на лентова превръзка прикрепете тръбата към врата на пациента. Завържете превръзката достатъчно стегнато, така че тръбичката да не изпадне, но в същото време шията да не бъде притисната.

Внимание!
В никакъв случай балонът не трябва да се надува прекалено много; това може да увреди деликатните стени на трахеята. Налягането в балона обикновено се променя при продължителен период от време поради дифузията на газове през стените на балона. Препоръчва се редовно наблюдение на налягането в балона.

Отстраняване на секрети
Ако във вътрешната канюла се събират гъсти секрети, които не могат да бъдат извлечени или отстранени чрез кашлица, вътрешната канюла трябва да се отстрани и да се постави резервна канюла, след което отстранената канюла трябва да се почисти и подготви за следващата употреба. В този случай не е необходимо да се сменя цялата тръба.

Поддържане на проходими отвори при фенестрирана тръба
Ако тръба с фенестрирана канюла се оставя в пациента за дълъг период от време, отворите трябва да се проверяват редовно, за да се гарантира, че не са закрити от слуз. При необходимост, трябва да се смени цялата тръба.

Говорене
За да може пациентът да говори, трябва да се използва фенестрирана тръба, фенестрирана канюла и капачка за фонация.

Внимание!
Фенестрираните тръби с капачка за фонация не трябва да се използват при пациенти с ларингеална стеноза, парализа на гласните струни, трахеална стеноза, обструкция на дихателните пътища и респираторни инфекции. Тръба с капачка за фонация могат да използват само пациенти в съзнание, които могат да дишат спонтанно. Винаги сваляйте капачката за фонация преди лягане. В случаи на силна кашлица или плитко дишане капачката за фонация трябва да се отстрани, за да може пациентът да диша спокойно.

Затваряне на фенестрираната тръба, с цел пациентът да се откаже от тръбата
Внимание! Затварянето на тръбата с капачката за деканюлиране трябва да се извършва само от обучен медицински персонал. Преди да се опитате да откажете пациента от тръбата, е необходимо да се уверите, че горните дихателни пътища са проходими и че пациентът може да диша самостоятелно. По време на затварянето на тръбата безусловно трябва да се следи състоянието на пациента. Капачката за деканюлиране се поставя на вътрешната канюла с конектор или на вътрешната канюла с фланец с монтиран конектор 15 mm. Ако пациентът показва признаци на плитко и кратко дишане, задължително трябва да деблокирате тръбата.

⚠ **Капачките за деканюлиране не трябва да се използват за тръби без фенестрация.**

Изваждане на тръбата
Преди изваждането на тръбата трябва да отстраните аксесоарите, като например капачката за фонация или козметичната капачка, топло и влагообменникът. В случай на нестабилен отвор на стомата, преди да отстраните тръбата, подгответе втора резервна тръба и я използвайте незабавно, за да избегнете колапс на отвора на стомата. Възможно е да се наложи извличане на секретите преди изваждането на тръбата. Извличането се извършва с помощта на катетър, вкаран през тръбата, докато тръбата се изважда от трахеята. Изваждането на тръбата трябва да се извършва при леко наклонена назад глава на пациента. При тръби с балон е препоръчително да се въведе смукателен катетър в трахеята през трахеостомната тръба и по време на аспирационната процедура въздухът от балона да се отстрани напълно с помощта на спринцовка. По този начин натрупаните секрети могат да се извлекат без усилие, без да се предизвиква кашлица. След като въздухът е напълно отстранен от балона, тръбата може безопасно да се отстрани.

Почистване

1. Измийте старателно тръбата или канюлата с разтвор от сода бикарбонат и вода или с воден разтвор на препарата Schulke Perform, съгласно инструкциите на производителя, като внимателно отстранете всички видими вътрешни замърсявания с помощта на шпатула за еднократна употреба, състояща се от дръжка и полиуретанова гъба без власинки.
2. Трудните за отстраняване замърсявания трябва да се почистват с четка с мек косъм.
   Внимание! Продуктите SUMI не трябва да се мият с четки с твърд косъм поради риска от надраскване на тръбата, което може да доведе до увеличаване на разпространението на бактерии по стените на тръбата. Продуктите SUMI не трябва да се мият с общодостъпни домакински препарати, препарати за почистване на максиларни протези или алкохол. Забранено е изваряване и стерилизацията с пара (влажна топлина).
3. След това продуктът трябва да се изплакне с питейна вода.
4. При почистването на тръби с балон трябва да се внимава при почистването на деликатния балон. Не трябва да се допуска попадане на вода, детергент или дезинфектант в клапана за пълнене или в самия балон.
5. Изсушете добре тръбата и канюлата. Не избърсвайте с тъкани или други материали, които оставят власинки.
6. Проверете дали изделието не е повредено. Не използвайте повреден продукт!

Дезинфекция

Не се препоръчва използването на дезинфектанти, тъй като горните дихателни пътища, дори при здрав човек, не са свободни от бактерии. Ако се окаже, че е необходима дезинфекция, тя трябва да се извърши, например с препарат Schulke Perform или Opticit в съответствие с препоръките на производителя на препарата. След това изделието трябва да се изплакне със стерилен физиологичен разтвор.

Внимание!
В никакъв случай не използвайте дезинфектанти, отделящи хлор, съдържащи силни алкали или фенолни производни. Забранено е загряването на тръби, канюли и аксесоари над 65°C. Препоръчва се през целия период на употреба да бъдат на разположение резервни тръби и вътрешни стерилни канюли в оригиналната им опаковка или измити, съхранявани в подходяща опаковка, предотвратяваща замърсяване. Винаги съхранявайте резервните тръби и вътрешните канюли чисти и сухи. Остатъците от почистващи и дезинфекциращи препарати върху трахеостомната тръба могат да доведат до дразнене на лигавицата или други негативни последици за здравето на пациента. Използването на неподходящи почистващи и дезинфекциращи средства може да повреди изделието.

Съхранение

Стерилните резервни тръби, както и измитите тръби, които не се използват в момента, трябва да се съхраняват в суха среда, защитени от прах, слънчева светлина и при температура от 5°C до 40°C.

Мерки за безопасност

1. Пациент с трахеостомия може да използва трахеостомна тръба само ако тя е предписана от лекар.
2. Лекарят на пациента избира подходящата форма и размер на тръбата, подходящи за състоянието на пациента и решава какви допълнителни свързващи елементи могат да се използват.
3. Въвеждането на трахеостомната тръба през трахеостомния отвор в трахеята винаги увеличава въздушното съпротивление поради самото разположение на трахеостомната тръба в трахеята и малкия й вътрешен диаметър.
4. Ако задухът продължава, пациентът възможно най-бързо трябва да извика медицинска сестра или лекар. В повечето случаи е ефективно силното отхрачване на секретите или аспирация на дихателните пътища.
5. В никакъв случай не трябва да запушвате тръбата с капачка за фонация, капачка за деканюлиране или друг подобен предмет, когато балонът е надут.
6. Затварянето на тръбата (с празен балон) с помощта на капачка за деканюлиране с цел отказване на пациента от тръбата може да се извърши само под надзора и отговорността на лекаря.
7. Пазете балона от повреда при допир с остри ръбове.
8. Трябва да се избягва контактът с електрохирургични електроди или лазерни лъчи, тъй като PVC ще отделя токсични изпарения или ще предизвика запалване в среда, обогатена с кислород.
9. Изделието не е подходящо за пациенти по време на лъчетерапия.
10. Трахеостомните тъби с балон могат да се използват УСЛОВНО по време на магнитно-резонансна томография (ЯМР) - те съдържат малък метален компонент във вентила на тръбата за надуване на балона, който може да попречи на използването при ЯМР. Уверете се, че клапанът се намира далеч от сканираната зона. За другите изделия няма ограничения за ЯМР.
11. В никакъв случай не трябва да се използват компоненти от комплекта, ако има повреди по тръбата или балона (напр. повърхностни пукнатини, течове от балона) или ако връзките между монтажния фланец и тръбата са разхлабени или фланецът се е отделил от тръбата.
12. Преустановете употребата на тръбата веднага щом се появят признаци на алергия.
13. Когато трахеостомната тръба трябва да се използва извън болнично заведение, лекарят или медицинската сестра трябва да обучат потребителя на безопасното използване на изделието.
14. Никога не мокрете компресите с дезинфектанти, съдържащи алкохол.
15. Ако пациентът сам поставя тръбата, може да извърши процедурата пред огледало, за да си улесни поставянето.

Предупреждения

Поради риска от инфекция на дихателните пътища трябва да се спазват общоприетите медицински процедури и техники.

Усложнения

Придържането към действащите приети медицински техники и извършването на процедурата от квалифициран медицински персонал намалява риска от усложнения, като например: ларинготрахеална стеноза, кървене или инфекция на раната, пневмоторакс, пневмомедиастинум, трахеоезофагеална фистула, обструкция на трахеостомната тръба, трахеит и декубитусна язва, изтичане на въздух около трахеостомната тръба, инфекция на дихателните пътища, нарушения на дишането и дихателно усилие, мускулни промени, ларингеални кръвоизливи.

Забележки

1. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. Не използвайте след изтичане на срока на годност.
3. Изделието не е предназначено за повторна стерилизация.
4. Ако тръбата се използва правилно и в съответствие с инструкцията, увреждането на лигавицата или хрущяла може да бъде значително намалено.
5. Забранени са всякакви модификации на тръбите, особено скъсяване, перфорация или поправка на тръбите от самия пациент или потребител.

Съхранение и транспорт

Изделието трябва да се съхранява в сухи и добре проветриви помещения, при температура 5-40°C, по начин, който го предпазва от влага, пряка слънчева светлина, изпарения на киселини и органични разтворители и други вредни фактори. Транспортиране на медицинските изделия по начин, осигуряващ защита от атмосферни влияния.

Третиране на използвано изделие

Използваните медицински изделия, за които се отнася настоящата инструкция, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални разпоредби за управление на медицински отпадъци.

Отговорност - правни насоки

Трахеостомните тръби KAN на SUMI се подлагат на физико-химични тестове и тестове за биосъвместимост. Това позволява безопасната им употреба и гарантира най-високо качество. Препоръчително е да прочетете внимателно инструкцията за употреба, преди да използвате медицинското изделие. Трахеостомните тръби, произведени от SUMI, са предназначени за употреба от квалифициран медицински персонал и обучени пациенти (потребители). SUMI не носи отговорност за последици, възникнали от неправилно избран размер или използване на тръбите в противоречие с тяхното предназначение и инструкцията за употреба.
В случай на рекламация или медицински инцидент медицинското изделие трябва да бъде запазено заедно с оригиналната непосредствена опаковка. Препоръчително е да се направи и фотодокументация. Всеки възникнал сериозен инцидент трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата-членка.

SUMI дружество с ограничена отговорност к.д.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Полша
тел./факс (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Изд. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

CS TRACHEOSTOMICKÉ ROURKY KAN - NÁVOD K POUŽITÍ

Pokyny se vztahují na následující sady tracheostomických rourek a vnitřních kanyl:

Kanyla s konektorem: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Kanyla s límcem: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Tracheostomická rourka KAN bez manžety: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
KAN tracheostomická rourka bez manžety, laryngektomie: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Tracheostomická rourka KAN s manžetou: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Tracheostomická rourka KAN s manžetou, s odsáváním přes manžetu: 49-xx10, 49-xx20

Piktogramy:

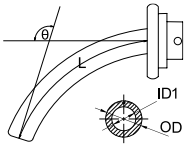
REF	Katalogové číslo	LOT	Č. šarže		Datum výroby		Výrobce
	Datum ukončení platnosti		Výrobek na jedno použití	2 STERILIZE	Neresterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
MD	Zdravotnický prostředek		Před použitím si přečtěte návod k použití	CE 0197	Označení CE s č. Oznámeného subjektu	1	Vícenásobné použití jedním pacientem
LATEX	Bez latexu	PHT DEHP	Neobsahuje ftaláty (včetně DEHP)		Skladujte na suchém místě.	UDI	Unikátní identifikační kód výrobku
	Chraňte před sluncem	40°C 5°C	Skladujte při teplotě 5-40 °C	STERILE EO	Jednoduchý sterilní bariérový systém, Sterilizované ethylenoxidem		

Úvod

Tento návod je určen lékařům, ošetřovatelskému personálu a pacientům (dále jen uživatelům) pro bezpečné a správné používání tracheostomických rourek KAN ve zdravotnických zařízeních i v domácnosti. Před prvním použitím výrobku je nutné si přečíst návod k použití! Obal přípravku uchovávejte po celou dobu používání tracheostomické rourky z důvodu údajů na štítku. Uživatelé musí být proškoleni zdravotnickým personálem. Zdravotnické prostředky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Vícenásobné použití jedním pacientem je povoleno. Maximální životnost výrobku by neměla přesáhnout 29 dní. Doporučuje se častá výměna a čištění hadiček a kanyl, nejlépe zdravotnickým personálem. V případě poškození způsobeného používáním (např. praskliny nebo deformace) výrobek vyměňte. Vnitřní kanyly a příslušenství lze objednat samostatně. Nepoužívejte poškozené součásti soupravy! Jednotlivé velikosti jsou pro snadnou identifikaci barevně odlišeny. Výrobek neobsahuje latex. Zdravotnický prostředek v původním a neporušeném obalu se sterilizuje ethylenoxidem. Prostředek se nesmí znovu sterilizovat.

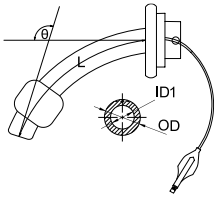
Rourky KAN bez manžety

Rozměr	Vnitřní průměr rourky ID1 [mm].	Vnitřní průměr rourky ID [mm]	Barva otisku na podložce	Vnější průměr rourky OD [mm]	Délka rourky L [mm]	Délka laryngektomické rourky L [mm]
5	6,5	5,0	žlutá	9,1	62	45
6	7,5	6,0	oranžová	10,2	70	47
7	8,5	7,0	zelená	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	černá	11,8	76	50
8	9,5	8,0	bílá	12,2	80	51
9	10,5	9,0	modrá	13,1	82	53
10	11,5	10,0	žlutá	14,3	84	55



Rourky KAN s manžetou

Rozměr	Vnitřní průměr rourky ID1 [mm].	Vnitřní průměr rourky ID [mm]	Barva otisku na podložce	Vnější průměr rourky OD [mm]	Vnější průměr sací rourky OD [mm]	Délka rourky L [mm]
5	6,5	5,0	žlutá	10,6	----	62
6	7,5	6,0	oranžová	11,7	----	70
7	8,5	7,0	zelená	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	černá	12,5	----	76
8	9,5	8,0	bílá	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	modrá	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	žlutá	15,8	----	84



Složení souprav

Sady vnitřních kanyl		
Typ	**Kanyla s konektorem**	**Přírubová kanyla**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrovaná (6 otvorů)	45-xx01	45-xx11
fenestrovaná s (1 otvor)	45-xx21	45-xx31
krátká	45-xx02	45-xx12
krátká, fenestrovaná (6 otvorů)	45-xx03	45-xx13

Každá sada vnitřních kanyl obsahuje 3 kusy zdravotnického prostředku a v případě přírubových kanyl jsou součástí sady také 3 kusy spojovacího uzávěru.

Složení sad tracheostomické rourky KAN
(číslo v tabulce označuje počet kusů daného prvku v sadě)

REF			Přírubová kanyla		Kanyla s konektorem		Příslušenství						
			Standard	Fenestrovaná	Standard	Fenestrovaná	Vodící drát	Páska	Spojovací použitelno	Konektor 15 mm	Kosmetický uzávěr	Dekanylační zátka	Fonační uzávěr
RT KAN bez manžety	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN s manžetou	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT - tracheostomická rourka, LRG - laryngektomická, ODS - odsávání mimo manžetu.

Indikace

Popsané zdravotnické prostředky jsou určeny pro pacienty po tracheotomii. Jejich zamýšlené použití zahrnuje:

- stabilizace a udržování otevřeného tracheostomického otvoru po laryngektomii nebo tracheotomii,
- prevence obstrukce dýchacích cest po úrazech obličeje s otokem, úrazech krku, hrudníku a popáleninách hrtanu,
- podpora pro prodlouženou mechanickou ventilaci,
- umožňuje časté odsávání sekretů z průdušnice a průdušek,
- ochrana před aspirací cizích těles do průdušnice, zejména u pacientů v bezvědomí nebo s oslabenými hrtanovými reflexy,
- zajištění nepřetržitého používání tracheostomické rourky pacienty.

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace:
Fonační čepici nepoužívejte u pacientů po laryngektomii (bez hrtanu) z důvodu rizika udušení.

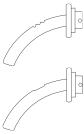
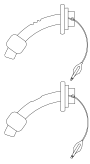
Relativní kontraindikace:
Alergie na součásti zdravotnického prostředku, kožní infekce v místě zavedení hadičky, poruchy srážlivosti krve.

Pozor

Pro mechanickou ventilaci se doporučují manžetové hadičky. Při ventilaci by se měly fenestrované rourky používat pouze po konzultaci s lékařem.

Popis výrobku

Sady sterilních tracheostomických rourek KAN mohou obsahovat následující komponenty:

Obrázek	Název	Použití a vlastnosti	Obrázek	Název	Použití a vlastnosti
	Tracheostomická rourka KAN bez manžety	Vnější tracheostomická rourka z lékařského PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Tracheostomická rourka KAN s manžetou	Tracheostomická rourka KAN s nízkotlakou manžetou (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Tracheostomická rourka KAN bez manžety, fenestrovaná	Vnější tracheostomická rourka z lékařského PVC. Otvory v rource umožňují mluvit. K dispozici je verze se šesti otvory (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) nebo s jedním otvorem (REF: 47-xx50)		Tracheostomická rourka KAN s fenestrovanou manžetou	Tracheostomická rourka KAN s nízkotlakou manžetou. Otvory v rource umožňují mluvit. K dispozici je verze se šesti otvory (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) nebo s jedním otvorem (REF: 48-xx50)
	KAN tracheostomická rourka bez manžety, laryngektomická rourka	Laryngektomická rourka je variantou tracheotomické rourky KAN bez manžety, s kratší celkovou délkou. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Tracheostomická rourka KAN s manžetovým odsáváním	Tracheostomická rourka s odsáváním mimo manžetu (REF: 49-xx10)
	KAN tracheostomická rourka bez manžety, laryngektomie, fenestrovaná	Laryngektomická rourka je variantou tracheotomické rourky KAN bez manžety, s kratší celkovou délkou. Obsahuje šest otvorů pro mluvení (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Tracheostomická rourka KAN s odsáváním mimo manžetu, fenestrovaná	Tracheostomická rourka s odsáváním mimo manžetu. Obsahuje šest otvorů pro mluvení (REF: 49-xx20)

Obrázek	Název	Použití a vlastnosti	Obrázek	Název	Použití a vlastnosti
	Přírubová kanyla	Pro použití v případech, kdy není potřeba 15 mm konektor. Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. (REF: 45-xx10)		Přírubová kanyla, krátká	Pro použití s laryngektomickou trubicí KAN, pokud není vyžadován 15 mm konektor. Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. (REF: 45-xx12)
	Přírubová kanyla, fenestrovaná	Pro použití v případech, kdy není potřeba 15 mm konektor. Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. Otvory v kanyle umožňují mluvení. K dispozici je verze se šesti otvory (REF: 45-xx11) nebo s jedním otvorem (REF: 45-xx31)		Přírubová kanyla, krátká fenestrovaná	Pro použití s laryngektomickou trubicí KAN, pokud není vyžadován 15 mm konektor. Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. Obsahuje šest otvorů pro mluvení. (REF: 45-xx13)
	Kanyla s konektorem	Pro použití v případě potřeby 15 mm konektoru (např. pro připojení k ventilátoru nebo filtru HME) Má odnímatelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmutí hlavní rourky. (REF: 45-xx00)		Kanyla s konektorem, krátká	Pro použití v případě potřeby 15 mm konektoru (např. pro připojení ventilátoru nebo filtru HME). Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. (REF: 45-xx02)
	Kanyla s konektorem, fenestrovaná	Pro použití v případě potřeby 15 mm konektoru (např. pro připojení k ventilátoru nebo filtru HME) Má odnímatelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmutí hlavní rourky. Otvory v kanyle umožňují mluvení. K dispozici je verze se šesti otvory (REF: 45-xx01) nebo s jedním otvorem (REF : 45-xx21)		Kanyla s konektorem, krátká, fenestrovaná	Pro použití v případě potřeby 15 mm konektoru (např. pro připojení ventilátoru nebo filtru HME). Jedná se o vyměnitelnou vnitřní kanylu, kterou lze čistit bez nutnosti vyjmout hlavní rourku. Obsahuje šest otvorů pro mluvení (REF: 45-xx03)

Obrázek	Název	Použití a vlastnosti	Obrázek	Název	Použití a vlastnosti
	Konektor 15 mm	Umožňuje připojení rourky k respirátoru bez vnitřní kanyly		Fonační uzávěr	Umožňuje pacientovi mluvit
	Kosmetický uzávěr	Chrání rourku před aspirací cizích těles.		Páska	Zajišťuje pohodlné upevnění trubicové dlahy na krk pacienta.
	Připojovací uzávěr.	Pro upevnění přírubových kanyl		Dekanylační zátka	Má výraznou červenou barvu. Používá se k odvykání pacienta od používání sondy.
	Vodicí drát	Vodicí drát uzavírá distální konec rourky a zajišťuje netraumatické umístění rourky v otvoru stomie.			

Návod k použití

Zavedení rourky

Tracheotomii by měl provádět chirurg nebo ORL specialista. Po celou dobu zákroku se doporučuje používat sterilní bezprašné rukavice na jedno použití.

1. Vyjměte vhodně sterilní tracheostomickou rourku z neporušeného sterilního obalu.
2. Zkontrolujte, zda je sada kompletní a správně funguje.
3. Zkontrolujte, zda během přepravy a skladování nedošlo k poškození, rozbití nebo oddělení jednotlivých součástí. Poškozené rourky se nesmí používat!
4. Zkontrolujte, zda konektor pasuje do dýchací trubice pomocí kanyly s 15mm konektorem nebo samotného 15mm konektoru.
5. Vložte vodítko do rourky a poté zkontrolujte, zda lze vodítko z rourky snadno vyjmout.
6. Vložte kanylu do rourky a poté zkontrolujte, zda lze kanylu z rourky snadno vyjmout.
7. U rourek s manžetou zkontrolujte manžetu, kontrolní balónek a ventil každé zkumavky nafouknutím manžety vhodným přístrojem při zkušebním tlaku 50 cm H_2O a pozorováním po dobu 1 minuty. Jakmile zjistíte, že je manžeta vzduchotěsná, zcela ji vypusťte.
8. Před zavedením hadičky do stomického otvoru zkontrolujte polohu vodítka uvnitř hadičky tak, aby jeho špička uzavírala distální konec hadičky. Po celou dobu zavádění trubičky držte vodítko palcem ve správné poloze. Vodítko v rource je také zajištěno kroužkem.
9. Po zavedení rourky do průdušnice a kontrole správné polohy odstraňte vodicí drát.
10. Vložte kanylu do rourky a upevněte ji spojovacím uzávěrem. Je také možné nepoužívat kanylu, aby se nezmenšil vnitřní průměr rourky, a použít pouze nasazený 15 mm konektor.
11. Pokud to postup vyžaduje, připojte rourku k ventilátoru.
12. Ujistěte se, že hadička spočívá ve stomickém otvoru bez nadměrného napětí.
13. Nafouknete manžetu minimálním tlakem, aby byla těsná. Za běžných podmínek se pohybuje v rozmezí od 20 cm H_2O do 30 cm H_2O.
14. Po nafouknutí manžety odpojte zařízení pro nafukování manžety od ventilu.
15. Pod dřík hadičky umístěte obvaz ze sterilní gázy nebo podložku.
16. Pomocí obvazu připevněte rourku na krk pacienta. Uvažte obvaz dostatečně pevně, aby rourka nevypadla a zároveň nedošlo ke stlačení krku.

Upozornění!

Manžeta by v žádném případě neměla být nafouknuta nadměrně; mohlo by dojít k poškození jemných stěn průdušnice. Tlak v manžetě se obvykle mění po delší dobu v důsledku difuze plynů stěnami manžety. Doporučuje se pravidelné monitorování tlaku v manžetě.

Odstranění sekretu
Pokud se ve vnitřní kanyle nahromadí viskózní sekret, který nelze odsát nebo odstranit vykašláním, je třeba vnitřní kanylu vyjmout, vložit náhradní kanylu a vyjmutou kanylu vyčistit a připravit k dalšímu použití. V takovém případě není nutné vyměňovat celou trubici.

Udržování otevřených fenestračních otvorů
Pokud je fenestrační kanyla ponechána u pacienta delší dobu, je třeba pravidelně kontrolovat fenestrační otvory, aby se zajistilo, že nejsou zakryty hlenem. V případě potřeby je třeba vyměnit celou rourku.

Mluvení
Aby mohl pacient mluvit, měla by být použita fenestrační rourka spolu s fenestrační kanylou a fonačním uzávěrem.

Upozornění!
Fenestrační rourky s fonačním uzávěrem by se neměly používat u pacientů se stenózou hrtanu, paralýzou hlasivek, stenózou průdušnice, obstrukcí dýchacích cest a respiračními infekcemi. Rourku s fonačním uzávěrem by měli používat pouze pacienti při vědomí, kteří mohou spontánně dýchat. Před spaním vždy sejměte fonační uzávěr. V případě silného kašle nebo mělkého dýchání je třeba odstranit fonační uzávěr, aby pacient mohl plynule dýchat.

Uzavření fenestrační rourky pro odpojení pacienta od rourky
Upozornění! Uzavření hadičky dekanylační zátkou by měl provádět pouze vyškolený zdravotnický personál. Před pokusem o odpojení pacienta od sondičky je nutné se ujistit, že horní cesty dýchací jsou volné a že pacient může dýchat samostatně. Během uzavírání tuby je nutné sledovat stav pacienta Dekanylační zátka se nasadí na vnitřní kanylu s konektorem nebo na vnitřní kanylu s přírubou s nasazeným 15mm konektorem. Pokud pacient vykazuje známky mělkého a krátkého dýchání, je nutné rourky odblokovat.

⚠ **Dekanylační zátky se nesmí používat pro rourky bez fenestrace.**

Odstranění rourek
Před vyjmutím rourky je třeba vyjmout příslušenství, jako je fonace nebo kosmetický kryt, výměník tepla a vlhkosti. V případě nestabilního stomického otvoru si před jeho vyjmutím připravte druhou náhradní hadičku a okamžitě ji použijte, abyste zabránili kolapsu stomického otvoru.
Před odstraněním rourky může být nutné odsát sekret. Odsávání se provádí pomocí katétru zavedeného skrz rourku a zároveň se rourka vytahuje z průdušnice. Odstranění hadičky by se mělo provádět s hlavou pacienta mírně zakloněnou dozadu. V případě manžetových rourek je vhodné zavést do trachey přes tracheostomickou rourku odsávací katétr a během odsávání zcela odstranit vzduch z manžety pomocí injekční stříkačky. Nahromaděné sekrety tak lze bez námahy odsávat, aniž by docházelo ke kašli. Jakmile je vzduch z manžety zcela odstraněn, lze rourku bezpečně vyjmout.

Čištění

1. Rourku nebo kanylu důkladně omyjte vodným roztokem jedlé sody nebo vodným roztokem přípravku Schulke Perform podle pokynů výrobce a pečlivě odstraňte veškeré viditelné vnitřní znečištění pomocí jednorázové čisticí špachtle sestávající z rukojeti a polyuretanové houby, která nezanechává "žmolky".
2. Obtížně odstranitelné nečistoty by se měly čistit zubním kartáčkem s měkkými štětinami.
   Upozornění! Výrobky SUMI se nesmí mýt kartáči s ostrými štětinami kvůli riziku poškrábání trubice, což může vést ke zvýšenému množení bakterií na stěnách trubice. Výrobky SUMI se nesmí mýt běžně dostupnými čisticími prostředky pro domácnost, prostředky na čištění zubních protéz nebo alkoholem. Vaření a parní sterilizace (vlhké teplo) jsou zakázány.
3. Výrobek by se měl následně opláchnout pitnou vodou.
4. Při čištění choulostivých manžetových rourek je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Do plnicího ventilu ani do samotné manžety se nesmí dostat voda, čisticí nebo dezinfekční prostředky.
5. Rourky a kanylu důkladně osušte. Neotírejte látkami nebo jinými materiály, které zanechávají "žmolky".
6. Zkontrolujte, zda není výrobek poškozený. Nepoužívejte poškozený výrobek!

Dezinfekce

Použití dezinfekčních prostředků se nedoporučuje, protože horní cesty dýchací nejsou ani u zdravého člověka prosté bakterií. Pokud se ukáže, že je nutná dezinfekce, měla by být provedena například přípravkem Schulke Perform nebo Opticit v souladu s doporučeními výrobce přípravku. Poté je třeba přístroj opláchnout sterilním fyziologickým roztokem.

Upozornění!
V žádném případě nepoužívejte dezinfekční prostředky uvolňující chlor, obsahující silné zásady nebo fenolové deriváty. Je zakázáno zahřívat hadičky, kanyly a příslušenství na teplotu vyšší než 65 °C. Doporučuje se, aby náhradní zkumavky a vnitřní sterilní kanyly v původním obalu nebo umyté uchovávané ve vhodném obalu, aby se zabránilo kontaminaci, byly k dispozici po celou dobu používání. Náhradní hadičky a vnitřní kanyly udržujte vždy čisté a suché. Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků na tracheostomické rource mohou vést k podráždění sliznice nebo jiným negativním účinkům na zdraví pacienta. Použití nevhodných čisticích a dezinfekčních prostředků může výrobek poškodit.

Skladování

Sterilní, náhradní zkumavky a umyté rourky, které se právě nepoužívají, by měly být skladovány v suchém prostředí, chráněny před prachem a slunečním zářením a při teplotě 5 °C-40 °C.

Preventivní opatření

1. Pacient s tracheostomií může používat tracheostomickou rourku pouze tehdy, pokud mu ji předepsal lékař.
2. Lékař pacienta vybere vhodný tvar a velikost trubice pro jeho stav a rozhodne, jaké další spojovací části lze použít.
3. Zavedení tracheostomické rourky tracheostomickým otvorem do průdušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu, což je dáno samotným umístěním tracheostomické rourky v průdušnici a jejím malým vnitřním průměrem.
4. Pokud dušnost přetrvává, měl by pacient co nejdříve přivolat zdravotní sestru nebo lékaře. Ve většině případů je účinná silná expektorace sekretů nebo odsávání z dýchacích cest.
5. V žádném případě nesmí být hadička při nafouknutí manžety ucpána fonačním uzávěrem, dekanylační zátkou nebo podobným předmětem.
6. Uzavření hadičky (s prázdnou manžetou) pomocí dekanylační zátky k odpojení pacienta od hadičky lze provést pouze pod dohledem a na odpovědnost lékaře.
7. Chraňte manžetu před poškozením v důsledku kontaktu s ostrými hranami.
8. Je třeba se vyhnout kontaktu s elektrochirurgickými elektrodami nebo laserovými paprsky, protože PVC uvolňuje toxické výpary nebo způsobuje vznícení v prostředí obohaceném kyslíkem.
9. Přístroj není vhodný pro pacienty podstupující radioterapii.
10. Manžetové tracheostomické rourky lze PODMÍNĚNĚ použít při magnetické rezonanci - obsahují malou kovovou součástku ve ventilu manžetové nafukovací rourky, která může interferovat s použitím magnetické rezonance. Ujistěte se, že je ventil vzdálen od snímané oblasti. U ostatních zařízení nejsou pro magnetickou rezonanci stanovena žádná omezení.
11. Součásti sady by se v žádném případě neměly používat, pokud je poškozený dřík rourky nebo manžeta (např. povrchové trhliny, netěsnící manžeta) nebo pokud se uvolnily spoje mezi montážní přírubou a díkem nebo se příruba oddělila od díriku.
12. Jakmile se objeví příznaky alergie, přestaňte rourky používat.

13. Pokud má být tracheostomická rourka použita mimo nemocnici, měl by lékař nebo zdravotní sestra uživatele proškolit v bezpečném používání zařízení.
14. Nikdy nenamáčejte polštářky dezinfekčními prostředky obsahujícími alkohol.
15. Pokud si pacient zavádí rourku sám, může zákrok provést před zrcadlem, které mu ho usnadní.

Varování

Vzhledem k riziku infekce dýchacích cest je třeba dodržovat platné lékařské postupy a techniky.

Komplikace

Dodržování současných uznávaných lékařských technik a provádění zákroku kvalifikovaným zdravotnickým personálem snižuje riziko komplikací, jako jsou: laryngotracheální stenóza, krvácení z rány nebo infekce, pneumotorax, mediastinální emfyzém, tracheoezofageální píštěl, obstrukce tracheostomické rourky, tracheitida a dekubitální vřed, únik vzduchu kolem tracheostomické rourky, infekce dýchacích cest, dechová tíseň a dechové úsilí, svalové změny, krvácení do hrtanu.

Poznámky

1. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
3. Přístroj není určen k resterilizaci.
4. Při správném použití tuby a v souladu s návodem lze výrazně omezit poškození sliznice nebo chrupavky.
5. Jakékoli úpravy hadiček, zejména zkracování, perforace nebo opravy hadiček samotným pacientem nebo uživatelem, jsou zakázány.

Skladování a přeprava

Výrobek by měl být skladován v suchých a dobře větraných místnostech při teplotě 5-40 °C tak, aby byl chráněn před vlhkostí, přímým slunečním zářením, výpary kyselin a organických rozpouštědel a dalšími škodlivými faktory. Přeprava výrobků pro zajištění ochrany před povětrnostními vlivy.

Nakládání s použitým výrobkem

Použité zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tato příručka, zlikvidujte v souladu s platnými vnitrostátními předpisy pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

Odpovědnost - právní pokyny

Tracheostomické rourky KAN společnosti SUMI procházejí fyzikálně-chemickým testováním a testováním biokompatibility. To umožňuje jejich bezpečné použití a zaručuje nejvyšší kvalitu. Před použitím zdravotnického prostředku se doporučuje pečlivě si přečíst návod k použití. Tracheostomické rourky vyráběné společností SUMI jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem a vyškolenými pacienty (uživateli). Společnost SUMI nenese odpovědnost za případné následky způsobené nesprávným určením velikosti nebo použitím trubek v rozporu s jejich účelem a návodem k použití.
V případě stížnosti nebo zdravotního incidentu musí být zdravotnický prostředek uchován spolu s bezprostředním obalem. Doporučuje se také fotografická dokumentace. Každý závažný incident, ke kterému došlo, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu.

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polsko
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

EL ΣΩΛΗΝΑΣ ΤΡΑΧΕΙΟΣΤΟΜΙΑΣ ΚΑΝ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα σετ τραχειοσωλήνων και εσωτερικών καναλιών (κανουλών):

Εσωτερική κάνουλα με σύνδεσμο: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Εσωτερική κάνουλα με δακτύλιο (κολάρο): 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Σωλήνας τραχειοστομίας ΚΑΝ χωρίς μανσέτα (cuff): 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Σωλήνας τραχειοστομίας ΚΑΝ χωρίς μανσέτα (cuff), τύπου λαρυγγεκτομής: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Σωλήνας τραχειοστομίας ΚΑΝ με μανσέτα (cuff): 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Σωλήνας τραχειοστομίας ΚΑΝ με μανσέτα (cuff) και αυλό αναρρόφησης: 49-xx10, 49-xx20

Pictograms

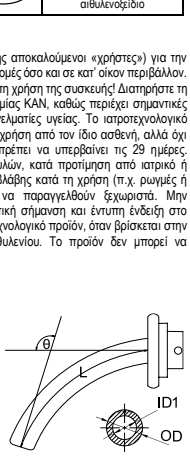
REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Μην επαναχρησιμοποιείτε	STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	5°C–40°C	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 5-40°C
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	CE 0197	Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού.	1	Πολλαπλές χρήσεις σε έναν μόνο ασθενή
LATEX	Χωρίς λατέξ	PHT DEHP	Χωρίς φθαλικές ενώσεις (συμπ. DEHP)		Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	STERILEO	Σύστημα μονού στείρου φραγμού Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο		

Εισαγωγή

Οι παρούσες οδηγίες απευθύνονται σε ιατρούς, νοσηλευτές και ασθενείς (εφεξής αποκαλούμενοι «χρήστες») για την ασφαλή και ορθή χρήση των σωλήνων τραχειοστομίας ΚΑΝ τόσο σε υγειονομικές δομές όσο και σε κατ' οίκον περιβάλλον. Είναι απαραίτητο να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης πριν από την πρώτη χρήση της συσκευής! Διατηρήστε τη συσκευασία του προϊόντος καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας ΚΑΝ, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες στην ετικέτα. Οι χρήστες πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί από επαγγελματίες υγείας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Επιτρέπεται η πολλαπλή χρήση από τον ίδιο ασθενή, αλλά όχι από διαφορετικούς ασθενείς. Η μέγιστη περίοδος χρήσης της συσκευής δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 29 ημέρες. Συνιστάται συχνή αντικατάσταση και καθαρισμός των σωλήνων και των κανουλών, κατά προτίμηση από ιατρικό ή νοσηλευτικό προσωπικό. Αντικαταστήστε τη συσκευή σε περίπτωση φθοράς ή βλάβης κατά τη χρήση (π.χ. ρωγμές ή παραμορφώσεις). Οι εσωτερικές κάνουλες και τα παρελκόμενα μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα εξαρτήματα του σετ. Κάθε μέγεθος φέρει χρωματική σήμανση και έντυπη ένδειξη στο πέταλο (flange) για εύκολη αναγνώριση. Η συσκευή δεν περιέχει λατέξ. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν, όταν βρίσκεται στην αρχική και άθικτη συσκευασία του, είναι αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Το προϊόν δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί.

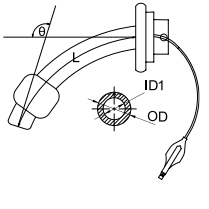
Σωλήνες τραχειοστομίας ΚΑΝ χωρίς μανσέτα (cuff)

Μέγεθος	Εσωτερική διάμετρος σωλήνα ID1 [mm]	Εσωτερική διάμετρος εσωτερικής κάνουλας ID [mm]	Χρώμα σήμανσης στη φλάντζα	Εξωτερική διάμετρος σωλήνα OD [mm]	Μήκος σωλήνα L [mm]	Μήκος σωλήνα λαρυγγεκτομής L [mm]
5	6,5	5,0	κίτρινο	9.1	62	45
6	7,5	6,0	ποροκαλί	10.2	70	47
7	8,5	7,0	πράσινο	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	μαύρο	11.8	76	50
8	9,5	8,0	άσπρο	12.2	80	51
9	10,5	9,0	μπλέ	13.1	82	53
10	11,5	10,0	κίτρινο	14.3	84	55



Σωλήνας τραχειοστομίας ΚΑΝ με μανσέτα (cuff)

Μέγεθος	Εσωτερική διάμετρος σωλήνα ID1 [mm]	Εσωτερική διάμετρος εσωτερικής κάνουλας ID [mm]	Χρώμα σήμανσης στη φλάντζα	Εξωτερική διάμετρος σωλήνα OD [mm]	Εξωτερική διάμετρος σωλήνα με αυλό αναρρόφησης OD [mm]	Μήκος σωλήνα [mm]
5	6,5	5,0	κίτρινο	10.6	----	62
6	7,5	6,0	ποροκαλί	11.7	----	70
7	8,5	7,0	πράσινο	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	μαύρο	12.5	----	76
8	9,5	8,0	άσπρο	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	μπλέ	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	κίτρινο	15.8	----	84



Σύνθεση σετ

Σετ εσωτερικών κανουλών		
Τύπος	**Εσωτερική κάνουλα με σύνδεσμο**	**Εσωτερική κάνουλα με δακτύλιο (κολάρο)**
τυπική	45-xx00	45-xx10
με παράθυρα φωνοποίησης (6 οπές)	45-xx01	45-xx11
με παράθυρα φωνοποίησης (1 οπή)	45-xx21	45-xx31
κοντή	45-xx02	45-xx12
κοντή, με παράθυρα φωνοποίησης (6 οπές)	45-xx03	45-xx13

Κάθε σετ εσωτερικών κανουλών περιέχει 3 τεμάχια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και στην περίπτωση των κανουλών με δακτύλιο (κολάρο), περιλαμβάνονται επίσης 3 τεμάχια του συνδέσμου στο σετ.

Σύνθεση σετ σωλήνων τραχειοστομίας KAN
(ο αριθμός στον πίνακα υποδεικνύει τον αριθμό τεμαχίων του κάθε αντικειμένου στο σετ)

REF			Εσωτερική κάνουλα με κολλάρο		Εσωτερική κάνουλα με σύνδεσμο		Αξεσουάρ						
			Τυπική	Με παράθυρα φωνοποίησης	Τυπική	Με παράθυρα φωνοποίησης	Εμβολίες	Ιμάντας συγκράτησης	Σωδεικό βύσμα	Σύνδεσμος 15 mm	Προστατευτικό καπάκι	Τάπα αποσωλήνωσης	Βαλβίδα ομιλίας
KAN Σ.Τ χωρίς μανσέτα (cuff)	Τυπικοί	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
KAN Σ.Τ. με μανσέτα(cuff)	Τυπικοί	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	SL	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

Σ.Τ – σωλήνας τραχειοστομίας, LRG – σωλήνας λαρυγγεκτομής, SL – με αυλό αναρρόφησης

Ενδείξεις

Τα ανωτέρω περιγραφόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για ασθενείς μετά από επέμβαση τραχειοτομής. Η προβλεπόμενη χρήση τους περιλαμβάνει:

- σταθεροποίηση και διατήρηση διαπερατής οπής τραχειοστομίας μετά από λαρυγγεκτομή ή τραχειοτομή,
- πρόληψη απόφραξης των αεραγωγών μετά από τραυματισμό στο πρόσωπο με οίδημα, τραυματισμό στον τράχηλο, θωρακικό τραύμα ή εγκαύματα στο λάρυγγα
- υποστήριξη παρατεταμένης μηχανικής αναπνοής
- δυνατότητα συχνής αναρρόφησης εκκρίσεων από την τραχεία και το βρογχικό δένδρο
- προστασία από εισρόφηση ξένων σωμάτων στην τραχεία, ιδιαίτερα σε ασθενείς που είναι αναίσθητοι ή έχουν διαταραγμένα λαρυγγικά αντανακλαστικά
- εξασφάλιση συνεχούς χρήσης του σωλήνα τραχειοστομίας από τους ασθενείς.

Αντενδείξεις

Απόλυτες αντενδείξεις:
Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα ομιλίας σε ασθενείς μετά από λαρυγγεκτομή (χωρίς λάρυγγα) – κίνδυνος ασφυξίας.

Σχετικές αντενδείξεις:
Αλλεργία στα συστατικά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μόλυνση του δέρματος στη θέση εισαγωγής του σωλήνα, διαταραχές της πήξης του αίματος

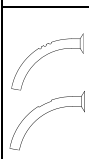
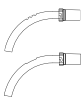
Προσοχή

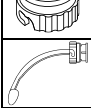
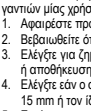
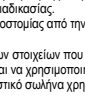
Για μηχανική αναπνοή συνιστώνται σωλήνες τραχειοστομίας KAN με μανσέτα (cuff). Κατά τη διάρκεια της μηχανικής αναπνοής, η χρήση σωλήνων με παράθυρα φωνοποίησης επιτρέπεται μόνο μετά από συμβουλή ιατρού..

Περιγραφή προϊόντος

Τα σετ αποστειρωμένων σωλήνων τραχειοστομίας KAN μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα εξαρτήματα:

Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και χαρακτηριστικά	Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και χαρακτηριστικά
	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff)	Εξωτερικός σωλήνας τραχειοστομίας, κατασκευασμένος από ιατρικής ποιότητας PVC (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα (cuff)	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα χαμηλής πίεσης (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff), με παράθυρα φωνοποίησης	Εξωτερικός σωλήνας τραχειοστομίας, κατασκευασμένος από ιατρικής ποιότητας PVC. Οι οπές που έχουν δημιουργηθεί στον σωλήνα επιτρέπουν την ομιλία. Διατίθεται με έξι παράθυρα φωνοποίησης. (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-x ή με μία από ομιλίας x12, 47-xx13, 47-xx14) or with a single opening (REF: 47-xx50)		Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα (cuff), με παράθυρα φωνοποίησης	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα χαμηλής πίεσης. Οι οπές που έχουν δημιουργηθεί στον σωλήνα επιτρέπουν την ομιλία. Διατίθεται με έξι παράθυρα φωνοποίησης. (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) ή με ένα παράθυρο φωνοποίησης (REF: 48-xx50)
	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff), σωλήνας λαρυγγεκτομής	Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής είναι μια παραλλαγή του σωλήνα τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff), με μικρότερο συνολικό μήκος. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα (cuff), με αυλό αναρρόφησης	Σωλήνας τραχειοστομίας με αυλό αναρρόφησης πάνω από τον μανσέτα (cuff) (REF: 49-xx10)
	Σωλήνας τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff), σωλήνας λαρυγγεκτομής, με παράθυρα φωνοποίησης	Ο σωλήνας λαρυγγεκτομής είναι μια παραλλαγή του σωλήνα τραχειοστομίας KAN χωρίς μανσέτα (cuff), με μικρότερο συνολικό μήκος. Περιλαμβάνει έξι παράθυρα φωνοποίησης. (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Σωλήνας τραχειοστομίας KAN με μανσέτα (cuff), με αυλό αναρρόφησης, με παράθυρα φωνοποίησης	Σωλήνας τραχειοστομίας με αυλό αναρρόφησης πάνω από τον μανσέτα (cuff). Περιλαμβάνει έξι παράθυρα φωνοποίησης. (REF: 49-xx20)

Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και Χαρακτηριστικά	Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και χαρακτηριστικά
	Κάνουλα με δάκτυλο (κολλάρο)	Για χρήση όταν δεν απαιτείται ο σύνδεσμος 15 mm. Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. (REF: 45-xx10)		Κάνουλα με δάκτυλο (κολλάρο), κοντή	Για χρήση με σωλήνα λαρυγγεκτομής, όταν δεν απαιτείται συνδέσμος 15 mm. Πρόκειται για αντικαταστάσιμη κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας.(REF: 45-xx12)
	Κάνουλα με δάκτυλο (κολλάρο), με παράθυρα φωνοποίησης	Για χρήση όταν δεν απαιτείται ο σύνδεσμος 15 mm. Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. Οι οπές που υπάρχουν στον σωλήνα επιτρέπουν την ομιλία. Διατίθεται με έξι παράθυρα φωνοποίησης. (REF: 45-xx11) ή με ένα παράθυρο φωνοποίησης. * (REF: 45-xx31)		Κάνουλα με δάκτυλο (κολλάρο),, με παράθυρα φωνοποίησης, κοντή	Για χρήση με σωλήνα λαρυγγεκτομής, όταν δεν απαιτείται σύνδεσμος 15 mm. Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. Περιλαμβάνει έξι παράθυρα φωνοποίησης.. (REF: 45-xx13)
	Κάνουλα με σύνδεσμο	Για χρήση όταν απαιτείται ο σύνδεσμος 15 mm (π.χ. για σύνδεση με αναπνευστήρα ή φίλτρο HME). Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. (REF: 45-xx00)		Κάνουλα με σύνδεσμο, κοντή	Για χρήση όταν απαιτείται ο σύνδεσμος 15 mm (π.χ. για σύνδεση με αναπνευστήρα ή φίλτρο HME). Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. (REF: 45-xx02)
	Κάνουλα με σύνδεσμο, με παράθυρο φωνοποίησης	Για χρήση όταν απαιτείται ο σύνδεσμος 15 mm (π.χ. για σύνδεση με αναπνευστήρα ή φίλτρο HME). Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. Οι οπές που έχουν γίνει στον σωλήνα επιτρέπουν την ομιλία. Διατίθεται με έξι οπές (REF: 45-xx01) ή με μια μόνο οπή (REF: 45-xx21)		Κάνουλα με σύνδεσμο, με παράθυρο φωνοποίησης, κοντή	Για χρήση όταν απαιτείται συνδετικό 15 mm (π.χ. για σύνδεση με αναπνευστήρα ή φίλτρο HME). Πρόκειται για αντικαταστάσιμη εσωτερική κάνουλα που μπορεί να καθαριστεί χωρίς να αφαιρεθεί ο κύριος σωλήνας. Περιλαμβάνει έξι παράθυρα φωνοποίησης για ομιλία.(REF: 45-xx03)

Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και Χαρακτηριστικά	Σχέδιο	Όνομα	Σκοπός και χαρακτηριστικά
	Σύνδεσμος 15 mm	Επιτρέπει τη σύνδεση ενός σωλήνα με αναπνευστήρα χωρίς την παρουσία εσωτερικού καθετήρα.		Βαλβίδα ομιλίας	Επιτρέπει στον ασθενή την ομιλία
	Προστατευτικό καπάκι	Προστατεύει τον σωλήνα από εισρόφηση ξένων σωμάτων.		Ιμάντας συγκράτησης	Εξασφαλίζει την άνετη στερέωση του κολάρου του σωλήνα στον λαιμό του ασθενούς.
	Συνδετικό καπάκι	Επιτρέπει τη σύνδεση των εσωτερικών σωληνίσκων με κολάρο.		Τάπα αποσωλήνωσης	Έχει ένα χαρακτηριστικό κόκκινο χρώμα. Χρησιμοποιείται για να απογαλακτίσει τον ασθενή από τον σωλήνα.
	Οδηγός	Ο οδηγός σφραγίζει το περιφερικό άκρο του σωλήνα, εξασφαλίζοντας τη μη τραυματική εισαγωγή του σωλήνα στο άνοιγμα του στομίου.			

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή σωλήνα

Η διαδικασία τραχειοτομής πρέπει να εκτελείται από χειρουργό ή λαρυγγολόγο. Συνιστάται η χρήση αποστειρωμένων γαντιών μίας χρήσης, χωρίς σκόνη, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον αποστειρωμένο σωλήνα τραχειοστομίας από την ακέραιη αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Βεβαιωθείτε ότι το σετ είναι πλήρες και λειτουργεί σωστά.
3. Ελέγξτε για ζημιές, σπασίματα ή αποστάσεις μεμονωμένων στοιχείων που μπορεί να προέκυψαν κατά τη μεταφορά ή αποθήκευση. Οι κατεστραμμένοι σωλήνες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν.
4. Ελέγξτε εάν ο σύνδεσμος εφαρμόζει σωστά στον αναπνευστικό σωλήνα χρησιμοποιώντας την κάνουλα με συνδετήρα 15 mm ή τον ίδιο τον σύνδεσμο 15 mm.
5. Εισάγετε τον οδηγό μέσα στον σωλήνα και ελέγξτε ότι αφαιρείται εύκολα από τον σωλήνα.
6. Εισάγετε την εσωτερική κάνουλα στον σωλήνα και ελέγξτε εάν αφαιρείται εύκολα.
7. Στους σωλήνες με μανσέτα, ελέγξτε τη μανσέτα, το πιλοτικό μπαλόνι και τη βαλβίδα κάθε σωλήνα φουσκώνοντας τη μανσέτα με κατάλληλη συσκευή σε πίεση δοκιμής 50 cm H2O για 1 λεπτό. Εάν η μανσέτα είναι αεροστεγής, αδειάστε την πλήρως.
8. Πριν εισαγάγετε τον σωλήνα στο άνοιγμα του στομίου, ελέγξτε τη θέση του οδηγού μέσα στον σωλήνα ώστε η άκρη του να κλείνει το άκρο του σωλήνα. Κρατήστε τον οδηγό στη σωστή θέση με τον αντίχειρα καθ' όλη τη διάρκεια της εισαγωγής. Ο οδηγός μέσα στον σωλήνα ασφαλίζεται επίσης με δακτύλιο.
9. Μόλις ο σωλήνας εισαχθεί στην τραχεία και ελεγχθεί η σωστή θέση του, αφαιρέστε τον οδηγό.
10. Εισάγετε την εσωτερική κάνουλα στον σωλήνα και ασφαλίστε την με το συνδετικό βύσμα. Μπορεί επίσης να μην χρησιμοποιηθεί κάνουλα ώστε να μην μειωθεί η εσωτερική διάμετρος του σωλήνα, χρησιμοποιώντας μόνο τον εγκατεστημένο σύνδεσμο 15 mm.
11. Εάν απαιτείται από τη διαδικασία, συνδέστε τον σωλήνα με τον αναπνευστήρα.
12. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας παραμένει στο άνοιγμα του στομίου χωρίς υπερβολική τάση.
13. Φουσκώστε τη μανσέτα με την ελάχιστη πίεση που εξασφαλίζει στεγανοποίηση, συνήθως μεταξύ 20 cm H2O και 30 cm H2O.
14. Αφαιρέστε τη συσκευή φουσκώματος από τη βαλβίδα της μανσέτας.
15. Τοποθετήστε αποστειρωμένη γάζα ή μαξιλάρι τραχειοστομίας κάτω από τη φλάντζα του σωλήνα.
16. Στερεώστε τον σωλήνα στον λαιμό του ασθενούς με τον ιμάντα συγκράτησης, σφίγγοντάς τον αρκετά ώστε ο σωλήνας να μην πέφτει, αλλά χωρίς να συμπιέζεται ο λαιμός.

Προσοχή!
Σε καμία περίπτωση η μανσέτα δεν πρέπει να υπερφουσκώνεται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους εύθραυστους τοιχώματα της τραχείας. Η πίεση της μανσέτας συνήθως αλλάζει με την πάροδο του χρόνου λόγω διάχυσης των αερίων μέσα από τα τοιχώματα της μανσέτας. Συνιστάται τακτικός έλεγχος της πίεσης της μανσέτας

Αφαίρεση των εκκρίσεων
Εάν παχύρρευστες εκκρίσεις συγκεντρωθούν στην εσωτερική κάνουλα και δεν μπορούν να αναρροφηθούν ή να αποβληθούν με βήχα, η εσωτερική κάνουλα πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται με νέα. Η αφαιρεθείσα κάνουλα πρέπει στη συνέχεια να καθαρίζεται και να προετοιμάζεται για την επόμενη χρήση. Σε αυτή την περίπτωση, δεν είναι απαραίτητη η αντικατάσταση ολόκληρου του σωλήνα.

Διατήρηση ανοιχτών παράθυρων φωνοποίησης
Εάν ένας σωλήνας με κάνουλα με οπές παραμένει στον ασθενή για μεγάλο χρονικό διάστημα, τα παράθυρα φωνοποίησης θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά για απόφραξη βλέννας. Εάν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να αντικατασταθεί ολόκληρος ο σωλήνας.

Ομιλία
Για να μπορεί ο ασθενής να μιλήσει, πρέπει να χρησιμοποιείται ένας σωλήνας με παράθυρα φωνοποίησης, σε συνδυασμό με κάνουλα με παράθυρα φωνοποίησης και βαλβίδα ομιλίας.

Προσοχή:
Μην χρησιμοποιείτε σωλήνες με παράθυρα φωνοποίησης και βαλβίδα ομιλίας σε ασθενείς με στένωση λάρυγγα, παράλυση φωνητικών χορδών, στένωση τραχείας, απόφραξη αεραγωγών ή αναπνευστικές λοιμώξεις. Οι σωλήνες με βαλβίδα ομιλίας πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από συνειδητούς ασθενείς που μπορούν να αναπνέουν αυτόνομα. Αφαιρέστε πάντα τη βαλβίδα ομιλίας πριν τον ύπνο. Σε περίπτωση έντονου βήχα ή ρηχής αναπνοής, η βαλβίδα ομιλίας πρέπει να αφαιρείται για να μπορεί ο ασθενής να αναπνέει ελεύθερα.

Κλείσιμο του σωλήνα με παράθυρα φωνοποίησης για σταδιακή απομάκρυνση του σωλήνα από τον ασθενή
Προσοχή! Το κλείσιμο του σωλήνα με καπάκι αποσωλήνωσης πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό. Πριν επιχειρηθεί η σταδιακή απομάκρυνση του σωλήνα από τον ασθενή, είναι απαραίτητο να διασφαλιστεί ότι οι ανώτεροι αεραγωγοί παραμένουν ελεύθεροι και ότι ο ασθενής μπορεί να αναπνέει χωρίς βοήθεια. Είναι απαραίτητη η συνεχής παρακολούθηση της κατάστασης του ασθενούς κατά το κλείσιμο του σωλήνα. Το καπάκι αποσωλήνωσης εφαρμόζεται στην εσωτερική κάνουλα με σύνδεσμο ή στην εσωτερική κάνουλα με δακτύλιο (καλάρο), με τον 15 mm σύνδεσμο προσαρτημένο. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σημάδια ρηχής αναπνοής ή δύσπνοιας, ο σωλήνας πρέπει να ξεμπλοκαριστεί άμεσα.

Το καπάκι αποσωλήνωσης απαφορεύεται να χρησιμοποιείται σε σωλήνες χωρίς παράθυρα φωνοποίησης.

Αφαίρεση σωλήνα
Πριν την αφαίρεση του σωλήνα, πρέπει να αφαιρεθούν αξεσουάρ όπως η βαλβίδα ομιλίας, το προστατευτικό καπάκι ή ο εναλλάκτης θερμότητας και υγρασίας. Σε περίπτωση ασταθούς στομίας, πρέπει να προετοιμαστεί ένας δεύτερος εφεδρικός σωλήνας πριν την αφαίρεση και να χρησιμοποιηθεί αμέσως για να αποφευχθεί η κατάρρευση της στομίας.
Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναρροφηθούν οι εκκρίσεις πριν από την αφαίρεση του σωλήνα. Η αναρρόφηση πραγματοποιείται με καθετήρα που εισάγεται μέσα από τον σωλήνα ενώ ταυτόχρονα ο σωλήνας τραβάται έξω από την τραχεία. Η αφαίρεση του σωλήνα πρέπει να γίνεται με το κεφάλι του ασθενούς ελαφρώς γερμένο προς τα πίσω.
Για σωλήνες με μανσέτα, συνιστάται η εισαγωγή καθετήρα αναρρόφησης μέσα στην τραχεία μέσω του σωλήνα τραχειοστομίας και κατά τη διαδικασία αναρρόφησης να αφαιρείται πλήρως ο αέρας από τον μανσέτα χρησιμοποιώντας σύριγγα. Με αυτόν τον τρόπο οι συσσωρευμένες εκκρίσεις μπορούν να αναρροφηθούν εύκολα, αποφεύγοντας τον βήχα. Μόλις αφαιρεθεί πλήρως ο αέρας από τη μανσέτα, ο σωλήνας μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια.

Καθαρισμός

1. Καθαρίστε σχολαστικά τον σωλήνα ή την κάνουλα με υδατικό διάλυμα σόδας ή με υδατικό διάλυμα Schulke Perform, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, αφαιρώντας προσεκτικά οποιοδήποτε ορατό ρύπο χρησιμοποιώντας μια μίας χρήσης μπατονέτα καθαρισμού, η οποία αποτελείται από λαβή και σφουγγάρι πολυουρεθάνης χωρίς ίνες.
2. Τα δύσκολα απομακρυνόμενα κατάλοιπα πρέπει να καθαρίζονται με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
   Προσοχή! Τα προϊόντα SUMI δεν πρέπει να πλένονται με βούρτσες με σκληρές τρίχες λόγω κινδύνου χαραγής του σωλήνα, κάτι που μπορεί να αυξήσει την ανάπτυξη βακτηρίων στα τοιχώματα του σωλήνα. Τα προϊόντα SUMI δεν πρέπει να πλένονται με κοινά οικιακά καθαριστικά, ουσίες για καθαρισμό οδοντοστοιχιών ή αλκοόλ. Απαγορεύεται η βρασμό και η αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα).
3. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε τη συσκευή με πόσιμο νερό.
4. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τον καθαρισμό των εύθραυστων σωλήνων με μανσέτα. Μην επιτρέπετε να εισέλθει νερό, απορρυπαντικό ή απολυμαντικό στη βαλβίδα πλήρωσης ή στον ίδιο τον μανσέτα.
5. Αφήστε τον σωλήνα και την κάνουλα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα. Μην σκουτίζετε με υφάσματα ή άλλα υλικά που αφήνουν ίνες.
6. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένο προϊόν!

Απολύμανση

Η χρήση απολυμαντικών δεν συνιστάται, καθώς οι ανώτεροι αναπνευστικοί δρόμοι, ακόμη και σε υγιή άτομα, δεν είναι απαλλαγμένοι από βακτήρια. Εάν κριθεί απαραίτητη η απολύμανση, πρέπει να πραγματοποιείται με απολυμαντικό όπως το Schulke Perform ή το Opticit, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Στη συνέχεια, η συσκευή πρέπει να ξεπλένεται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

Προσοχή!

Μην χρησιμοποιείτε υπό οποιεσδήποτε συνθήκες απολυμαντικά που απελευθερώνουν χλώριο, περιέχουν ισχυρά αλκάλια ή παράγωγα φαινόλης. Απαγορεύεται η θέρμανση σωλήνων, κάνουλων και αξεσουάρ πάνω από 65°C. Συνιστάται να υπάρχουν πάντα διαθέσιμοι εφεδρικοί σωλήνες και εσωτερικές κάνουλες στην αρχική συσκευασία ή πλυμένοι και αποθηκευμένοι σε κατάλληλη συσκευασία για την αποφυγή μόλυνσης. Οι εφεδρικοί σωλήνες και οι εσωτερικές κάνουλες πρέπει να παραμένουν καθαροί και στεγνοί όλη την ώρα. Υπολείμματα καθαριστικών και απολυμαντικών στον σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του βλεννογόνου ή άλλες αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ασθενούς. Η χρήση ακατάλληλων καθαριστικών και απολυμαντικών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

Αποθήκευση

Οι αποστειρωμένοι εφεδρικοί σωλήνες, καθώς και οι πλυμένοι σωλήνες που δεν χρησιμοποιούνται αυτή τη στιγμή, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό περιβάλλον, προστατευμένοι από σκόνη και ηλιακό φως, σε θερμοκρασία 5°C-40°C.

Προφυλάξεις

1. Ένας ασθενής με τραχειοστομία μπορεί να χρησιμοποιεί σύμφωνα τραχειοστομίας μόνο εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά από γιατρό.
2. Ο θεραπεύων γιατρός επιλέγει το κατάλληλο σχήμα και μέγεθος σωλήνα ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς και αποφασίζει ποια πρόσθετα συνδετικά μέρη μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
3. Η εισαγωγή του σωλήνα τραχειοστομίας μέσω του ανοίγματος τραχειοστομίας στην τραχεία αυξάνει πάντα την αντίσταση του αέρα λόγω της θέσης του σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία και της μικρής εσωτερικής του διαμέτρου.
4. Εάν δύσπνοια επιμένει, ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει άμεσα νοσηλευτή ή ιατρό. Στις περισσότερες περιπτώσεις, αποτελεσματική είναι η έντονη απόχρεμψη εκκρίσεων ή η αναρρόφηση των αεραγωγών είναι αποτελεσματική.

5. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να φράζεται η άκρη του σωλήνα με βαλβίδα φωνοποίησης, τάπα αποσωλήνωσης ή παρόμοιο αντικείμενο ενώ η μανσέτα είναι φουσκωμένη.
6. Το κλείσιμο του σωλήνα (με ξεφούσκωτη μανσέτα) με την τάπα αποσωλήνωσης, προκειμένου να προετοιμαστεί ο ασθενής για την αφαίρεση του σωλήνα, μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο υπό επίβλεψη και ευθύνη ιατρού.
7. Η μανσέτα πρέπει να προστατεύεται από επαφή με αιχμηρές άκρες.
8. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με ηλεκτρόδια πήξης ή δέσμη λέιζερ, καθώς το PVC θα εκπέμπει τοξικό καπνό ή μπορεί να προκαλέσει ανάφλεξη του περιβάλλοντος που είναι εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
9. Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ασθενείς κατά τη διάρκεια ακτινοθεραπείας.
10. Οι σωλήνες τραχειοστομίας με μανσέτα μπορούν ΥΠΟ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια MRI – περιέχουν μικρό μεταλλικό στοιχείο στη βαλβίδα πλήρωσης της μανσέτας που μπορεί να επηρεάσει τη χρήση MRI. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα βρίσκεται μακριά από την περιοχή που σαρώνονται. Για άλλες συσκευές δεν υπάρχουν περιορισμοί MRI.
11. Σε καμία περίπτωση τα εξαρτήματα του σετ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν υπάρχει ζημιά στο σώμα του σωλήνα, στη μανσέτα (π.χ. ρωγμές, διαρροή) ή εάν υπάρχει χαλάρωση των συνδέσεων μεταξύ της φλάντζας και του σώματος ή αποκόλληση της φλάντζας.
12. Διακόψτε τη χρήση των σωλήνων μόλις παρατηρηθούν σημάδια αλλεργίας.
13. Όταν ο σωλήνας τραχειοστομίας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί εκτός νοσοκομείου, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής πρέπει να εκπαιδεύσει τον χρήστη στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής.
14. Ποτέ μην υγραίνετε τα μαξιλαράκια με απολυμαντικά που περιέχουν αλκοόλη.
15. Εάν οι ασθενείς εισάγουν μόνοι τους τον σωλήνα, μπορούν να εκτελούν τη διαδικασία μπροστά σε καθρέφτη για ευκολότερη εισαγωγή.

Προειδοποιήσεις

Λόγω του κινδύνου μόλυνσης των αναπνευστικών οδών, πρέπει να ακολουθούνται οι τρέχουσες αποδεκτές ιατρικές διαδικασίες και τεχνικές.

Επιπλοκές

Η τήρηση των σύγχρονων, καθιερωμένων ιατρικών τεχνικών και η εκτέλεση της διαδικασίας από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών όπως: λαρυγγική και τραχειακή στένωση, αιμορραγία ή λοίμωξη του τραύματος, πνευμοθώρακας, πνευμομεσοθωράκιο, τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο, απόφραξη του σωλήνα τραχειοστομίας, φλεγμονή και κατακλίσεις στην τραχεία, διαφυγή αέρα γύρω από τον σωλήνα τραχειοστομίας, λοίμωξη του αναπνευστικού, αναπνευστική δυσχέρεια και αυξημένη αναπνευστική προσπάθεια, μυϊκές βλάβες και αιμορραγία του λάρυγγα.

Σημειώσεις

1. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
2. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
3. Η συσκευή δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
4. Όταν ο σωλήνας χρησιμοποιείται σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, η πιθανότητα πρόκλησης βλάβης στον βλεννογόνο ή στους χόνδρους μπορεί να μειωθεί σημαντικά.
5. Απαγορεύεται οποιαδήποτε τροποποίηση των σωλήνων, ιδίως η συντόμευση, η διάτρηση ή οι επισκευές που πραγματοποιούνται από τον ίδιο τον ασθενή ή τον χρήστη.

Αποθήκευση και μεταφορά

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ξηρούς και καλά αεριζόμενους χώρους, σε θερμοκρασία μεταξύ 5–40°C, με τρόπο που να το προστατεύει από την υγρασία, το άμεσο ηλιακό φως, τους ατμούς οξέων και οργανικών διαλυτών, καθώς και από άλλους επιβλαβείς παράγοντες. Η μεταφορά των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται με τρόπο που να εξασφαλίζει προστασία από τις καιρικές συνθήκες.

Απόρριψη χρησιμοποιημένου προϊόντος

Τα χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση ιατρικών αποβλήτων.

Ευθύνη – Νομικές κατευθυντήριες γραμμές

Οι σωλήνες τραχειοστομίας KAN, που κατασκευάζονται από την εταιρεία SUMI, υποβάλλονται σε φυσικές, βιολογικές και χημικές δοκιμές. Αυτό διασφαλίζει την ασφαλή χρήση τους και εγγυάται την υψηλότερη ποιότητα. Συνιστάται να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Οι σωλήνες τραχειοστομίας KAN της SUMI προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και εκπαιδευμένους ασθενείς (χρήστες). Η εταιρεία SUMI δεν φέρει ευθύνη για συνέπειες που προκύπτουν από εσφαλμένη επιλογή μεγέθους σωλήνα ή από κακή χρήση της συσκευής κατά τρόπο αντίθετο προς τον προβλεπόμενο σκοπό ή τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης.
Σε περίπτωση παρατήρου ή εμφάνισης ιατρικού περιστατικού, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να διατηρηθεί μαζί με την πρωτογενή του συσκευασία. Συνιστάται επίσης η δημιουργία φωτογραφικής τεκμηρίωσης. Κάθε ιατρικό περιστατικό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Πολωνία
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024

ES CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA KAN - INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

Las instrucciones se aplican a los siguientes kits de cánulas de traqueostomía y cánulas internas:

Cánula, con conector: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Cánula, con brida: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Cánula de traqueotomía KAN sin balón: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Cánula de traqueostomía KAN sin balón para laringectomizados: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Cánula de traqueotomía KAN sin balón: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Cánula de traqueostomía KAN con balón, con aspiración subglótica: 49-xx10, 49-xx20

Pictogramas

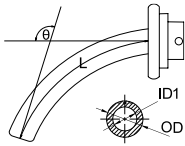
REF	N.º de catálogo	LOT	N.º de lote		Fecha de fabricación		Fabricante
	Fecha de caducidad	2	Producto de un solo uso	2 STERILIZE	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
MD	Producto sanitario		Lea las instrucciones antes de usar	CE 0197	Marcado CE con el n.º del Organismo notificado	1	Uso múltiple por un paciente
LATEX	Sin látex	PHT DEHP	Sin ftalatos (incluido DEHP)		Almacenar en un lugar seco.	UDI	Código único de identificación del producto
	Proteger del sol	40°C 5°C	Almacenar a temperatura de 5-40 °C	STERILE EO	Sistema de barrera estéril único, Esterilizado con óxido de etileno		

Introducción

Estas instrucciones están dirigidas a médicos, personal de enfermería y al paciente (en lo sucesivo denominados usuarios) para el uso seguro y correcto de las cánulas de traqueostomía KAN tanto en centros sanitarios como en el domicilio. Antes de utilizar el producto por primera vez, es imprescindible leer las instrucciones de utilización. Conservar el envase del producto durante todo el periodo de utilización de la cánula de traqueostomía por los datos que figuran en el etiquetado. Los usuarios deben ser formados por personal médico. Los productos sanitarios están destinados a un solo paciente. Se permite el uso múltiple por un mismo paciente. El período de utilización máximo del producto no debe superar los 29 días. Se recomienda la sustitución y limpieza frecuentes de tubos y cánulas, preferiblemente por personal médico. Sustituir el producto en caso de daños causados por el uso (por ejemplo, grietas o deformaciones) por uno nuevo. Las cánulas internas y los accesorios pueden pedirse por separado. ¡No utilizar componentes del kit dañados! Cada tamaño lleva un código de colores impreso en el cartel para facilitar su identificación. El producto no contiene látex. El producto sanitario en su envase original e intacto se esteriliza con óxido de etileno. El producto no se debe volver a esterilizar.

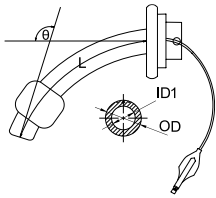
Cánulas KAN sin balón

Tamaño	Diámetro interior de la cánula [mm]	Diámetro interior de la cánula interna ID [mm]	Color de impresión del rótulo	Diámetro exterior de la cánula OD [mm]	Longitud de la cánula L [mm]	Longitud de la cánula de laringectomía L [mm]
5	6,5	5,0	amarillo	9,1	62	45
6	7,5	6,0	naranja	10,2	70	47
7	8,5	7,0	verde	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	negro	11,8	76	50
8	9,5	8,0	blanco	12,2	80	51
9	10,5	9,0	azul	13,1	82	53
10	11,5	10,0	amarillo	14,3	84	55



Cánulas KAN con balón

Tamaño	Diámetro interior de la cánula [mm]	Diámetro interior de la cánula interna ID [mm]	Color de impresión del rótulo	Diámetro exterior de la cánula OD [mm]	Diámetro exterior de la cánula con aspiración OD [mm]	Longitud de la cánula L [mm]
5	6,5	5,0	amarillo	10,6	----	62
6	7,5	6,0	naranja	11,7	----	70
7	8,5	7,0	verde	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	negro	12,5	----	76
8	9,5	8,0	blanco	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	azul	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	amarillo	15,8	----	84



Composición de los kits

Kits de cánulas internas		
Tipo	**Cánula con conector**	**Cánula con brida**
estándar	45-xx00	45-xx10
fenestrada (6 orificios)	45-xx01	45-xx11
fenestrada con (1 orificio)	45-xx21	45-xx31
corta	45-xx02	45-xx12
corta, fenestrada (6 orificios)	45-xx03	45-xx13

Cada kit de cánulas internas contiene 3 piezas de producto sanitario y, en el caso de las cánulas con brida, también se incluyen en el kit 3 unidades de adaptador de conexión.

Composición de los kits de cánulas de traqueotomía KAN
(el número en la tabla indica el número de piezas de un determinado artículo en el kit)

REF			Cánula con brida		Cánula con conector		Accesorios						
			Estándar	Fenestrada	Estándar	Fenestrada	Guía de inserción	Banda de sujeción	Adaptador de conexión	Conector 15 mm	Tapón cosmético	Tapón de decanulación	Válvula fonatoria
RT KAN sin balón	Estándar	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN con balón	Estándar	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT: cánula de traqueotomía, LRG: laringectomía, ODS: con aspiración subglótica.

Indicaciones

Los productos sanitarios descritos están destinados a pacientes tras una traqueotomía. Su finalidad prevista incluye:

- estabilización y mantenimiento de una abertura de traqueostomía abierta tras laringectomía o traqueotomía,
- prevención de la obstrucción de las vías respiratorias tras traumatismos faciales con edema, traumatismos cervicales, traumatismos torácicos y quemaduras laríngeas,
- apoyo a la ventilación mecánica prolongada,
- permite la aspiración frecuente de secreciones de la tráquea y del árbol bronquial,
- protección contra la aspiración de cuerpos extraños en la tráquea, especialmente en pacientes inconscientes o con reflejos laríngeos alterados,
- garantiza el uso continuo de la cánula de traqueotomía por parte de los pacientes.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas:
No utilizar la válvula fonatoria en pacientes tras laringectomía (sin laringe) debido al riesgo de asfixia.

Contraindicaciones relativas:
Alergia a componentes del producto sanitario, infección cutánea en el lugar de inserción de la cánula, trastornos de la coagulación.

Nota

Para la ventilación mecánica, se recomiendan las cánulas con balón. Durante la ventilación, las cánulas fenestradas solo deben utilizarse previa consulta con un médico.

Descripción del producto

Los kits de cánulas de traqueostomía estériles KAN pueden incluir los siguientes componentes:

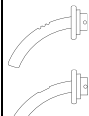
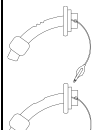
Figura	Nombre	Aplicación y propiedades	Figura	Nombre	Aplicación y propiedades
	Cánula de traqueotomía KAN sin balón	Cánula de traqueostomía externa, fabricada en PVC de calidad médica (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Cánula de traqueotomía KAN con balón	Cánula de traqueotomía KAN con balón de baja presión (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Cánula de traqueotomía KAN sin balón, fenestrada	Cánula de traqueostomía externa fabricada en PVC de calidad médica. Los orificios hechos en la cánula permiten hablar. Disponible en versión de seis orificios (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) o con un solo orificio (REF: 47-xx50)		Cánula de traqueotomía KAN con balón fenestrada	Cánula de traqueotomía KAN con balón de baja presión Los orificios hechos en la cánula permiten hablar. Disponible en versión de seis orificios (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) o con un solo orificio (REF: 48-xx50)
	Cánula de traqueostomía KAN sin balón para laringectomizados	La cánula de laringectomía es una variante de la cánula de traqueotomía KAN sin balón, con una longitud total más corta. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Cánula de traqueotomía KAN con balón, con aspiración subglótica	Cánula de traqueotomía con opción de aspiración subglotica (REF: 49-xx10)
	Cánula de traqueostomía KAN sin balón para laringectomizados, fenestrada	La cánula de laringectomía es una variante de la cánula de traqueotomía KAN sin balón, con una longitud total más corta. Contiene seis orificios de fenestración para hablar (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Cánula de traqueotomía KAN con balón, con aspiración subglótica, fenestrada	Cánula de traqueotomía con opción de aspiración subglótica. Contiene seis orificios de fenestración para hablar (REF: 49-xx20)

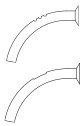
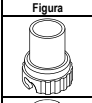
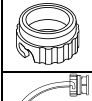
Figura	Nombre	Aplicación y propiedades	Figura	Nombre	Aplicación y propiedades
	Cánula con brida	Para utilizar cuando no es necesario un conector de 15 mm. Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. (REF: 45-xx10)		Cánula con brida, corta	Para utilizar con el tubo de laringectomía KAN, cuando no se requiere un conector de 15 mm. Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. (REF: 45-xx12)
	Cánula con brida, fenestrada	Para utilizar cuando no es necesario un conector de 15 mm. Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. Los orificios hechos en la cánula permiten hablar. Disponible en versión de seis orificios (REF: 45-xx11) o con un solo orificio (REF: 45-xx31)		Cánula con brida, corta, fenestrada	Para utilizar con el tubo de laringectomía KAN, cuando no se requiere un conector de 15 mm. Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. Contiene seis orificios de fenestración para hablar. (REF: 45-xx13)
	Cánula con conector	Para su uso cuando se necesita un conector de 15 mm (por ejemplo, para la conexión a un ventilador o a un filtro HME). Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. (REF: 45-xx00)		Cánula con conector, corta	Para utilizar cuando se necesita un conector de 15 mm (por ejemplo, para conectar un ventilador o un filtro HME). Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. (REF: 45-xx02)
	Cánula con conector, fenestrada	Para su uso cuando se necesita un conector de 15 mm (por ejemplo, para la conexión a un ventilador o a un filtro HME). Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. Los orificios hechos en la cánula permiten hablar. Disponible en versión de seis orificios (REF: 45-xx01) o con un solo orificio (REF: 45-xx21)		Cánula con conector, corta, fenestrada	Para utilizar cuando se necesita un conector de 15 mm (por ejemplo, para conectar un ventilador o un filtro HME). Se trata de una cánula interna reemplazable que puede limpiarse sin necesidad de retirar la cánula principal. Contiene seis orificios de fenestración para hablar (REF: 45-xx03)

Figura	Nombre	Aplicación y propiedades	Figura	Nombre	Aplicación y propiedades
	Conector 15 mm	Permite conectar la cánula al respirador sin utilizar la cánula interna.		Válvula fonatoria	Permite hablar al paciente.
	Tapón cosmético	Protege la cánula de la aspiración de cuerpos extraños.		Banda de sujeción	Garantiza una sujeción cómoda de la placa de la cánula al cuello del paciente.
	Adaptador de conexión.	Para la fijación de las cánulas con brida.		Tapón de decanulación	Tiene un color rojo característico. Se utiliza para ayudar al paciente en el proceso de retirada progresiva de la cánula.
	Guía de inserción	La guía cierra el extremo distal de la cánula, garantizando una colocación no traumática de la cánula en el orificio del estoma.			

Instrucciones de uso

Inserción de la cánula

La traqueotomía debe realizarla un cirujano o un otorrinolaringólogo. Se recomienda utilizar guantes estériles desechables y no fibrosos durante todo el procedimiento.

1. Extraiga la cánula de traqueostomía estéril correspondiente de su envase estéril intacto.
2. Asegúrese de que el kit está completo y funciona correctamente.
3. Compruebe que durante el transporte o almacenamiento no se hayan producido daños, roturas o desprendimientos de los distintos componentes. Los tubos dañados no deben utilizarse.
4. Compruebe que el conector se ajusta al circuito respiratorio utilizando una cánula con conector de 15 mm o únicamente el conector de 15 mm.
5. Inserte la guía en la cánula y, a continuación, compruebe que la guía se extrae fácilmente de la cánula.
6. Inserte la cánula interna en la cánula y, a continuación, compruebe que la primera se extrae fácilmente de la cánula.
7. En el caso de las cánulas con balón, compruebe el balón (manguito), el balón piloto y la válvula de inflado de cada cánula mediante el inflado del balón con el dispositivo adecuado hasta la presión de prueba de 50 cm H_2O, observándolo durante 1 minuto. Tras confirmar la estanqueidad del balón, desinfle completamente el balón.
8. Antes de introducir la cánula en el estoma, compruebe la posición de la guía en el interior de la cánula, de modo que su extremo cierre el extremo distal de la cánula. Mantenga la guía en la posición correcta con el pulgar durante todo el proceso de inserción de la cánula. La guía puede fijarse adicionalmente en la cánula mediante un anillo.
9. Después de introducir la cánula en la tráquea y comprobar su correcta colocación, retire la guía.
10. Introduzca la cánula interna en la cánula y fíjela con el adaptador de conexión. También es posible no utilizar la cánula interna para no reducir el diámetro interior de la cánula, empleando únicamente el conector de 15 mm ya instalado.
11. Si el procedimiento lo requiere, conecte la cánula al respirador.
12. Asegúrese de que la cánula queda colocada en el estoma sin una tensión excesiva.
13. Infle el balón con la presión mínima necesaria para garantizar la estanqueidad. En condiciones normales, esta presión se sitúa entre 20 cm H_2O y 30 cm H_2O.
14. Después de inflar el balón, desconecte el dispositivo de inflado del balón de la válvula.
15. Coloque un apósito de gasa estéril o una almohadilla debajo de de la placa de la cánula.
16. Con una venda, sujete la cánula al cuello del paciente. Ate el vendaje lo suficientemente apretado para que la cánula no se salga y al mismo tiempo no se comprima el cuello.

¡Importante!

Bajo ninguna circunstancia debe inflarse excesivamente el balón; esto puede dañar las delicadas paredes traqueales. La presión del balón suele variar durante un período de tiempo más largo debido a la difusión de gases a través de las paredes del balón. Se recomienda controlar regularmente la presión del balón.

Eliminación de secreciones
Si se acumulan secreciones viscosas en la cánula interior que no se pueden aspirar o eliminar tosiendo, se debe retirar la cánula interior, insertar una cánula de repuesto y, a continuación, limpiar la cánula retirada y prepararla para el siguiente uso. En tal caso, no es necesario sustituir la cánula completa.

Mantenimiento de los orificios fenestrados abiertos
Si la cánula con cánula interna fenestrada permanece colocada en el paciente durante un período prolongado, se debe comprobar regularmente que los orificios fenestrados no estén obstruidos por secreciones. Si fuera necesario, debe sustituirse toda la cánula.

Habla
Para permitir que el paciente hable, debe utilizarse una cánula fenestrada junto con una cánula interna fenestrada y una válvula fonatoria.

¡Importante!
No deben utilizarse cánulas fenestradas con válvula fonatoria en pacientes con estenosis laríngea, parálisis de las cuerdas vocales, estenosis traqueal, obstrucción de las vías respiratorias o infecciones respiratorias. Las cánulas con válvula fonatoria solo pueden ser utilizadas por pacientes conscientes que puedan respirar espontáneamente. Antes de dormir, la válvula fonatoria debe retirarse siempre. En caso de tos intensa o respiración superficial, debe retirarse la válvula fonatoria para permitir una respiración adecuada.

Cierre de la cánula fenestrada para el proceso de decanulación
¡Importante! El cierre de la cánula mediante un tapón de decanulación debe ser realizado únicamente por personal sanitario formado. Antes de iniciar cualquier intento de deshabituación de la cánula, es imprescindible asegurarse de que las vías respiratorias superiores están permeables y de que el paciente puede respirar de forma autónoma. Durante el cierre de la cánula, se debe monitorizar continuamente el estado del paciente. El tapón de decanulación se coloca sobre la cánula interna con conector o sobre la cánula interna con brida equipada con el conector de 15 mm. Si el paciente presenta signos de respiración superficial o entrecortada, se debe desbloquear inmediatamente la cánula.

⚠ **No deben utilizarse tapones de decanulación con cánulas no fenestradas.**

Extracción de la cánula
Antes de retirar la cánula, deben retirarse todos los equipos adicionales, como la válvula fonatoria, el tapón cosmético o el intercambiador de calor y humedad. En caso de estoma inestable, debe prepararse una cánula de reserva antes de la extracción y colocarla inmediatamente para evitar el colapso del estoma.
Antes de retirar la cánula, puede ser necesario aspirar las secreciones. La aspiración se realiza mediante un catéter introducido a través de la cánula mientras esta se va retirando de la tráquea. La extracción de la cánula debe realizarse con la cabeza del paciente ligeramente inclinada hacia atrás. En el caso de cánulas con balón, se recomienda introducir un catéter de aspiración a través de la cánula de traqueostomía hasta la tráquea y, durante la aspiración, desinflar completamente el balón con una jeringa. Las secreciones acumuladas pueden aspirarse fácilmente de este modo, sin esfuerzo y sin provocar tos. Una vez que el balón esté completamente desinflado, la cánula puede retirarse con seguridad.

Limpieza

1. Lavar con exactitud la cánula o la cánula interna con una solución acuosa de bicarbonato sódico o con una solución acuosa del preparado Schulke Perform, siguiendo las instrucciones del fabricante, eliminando con exactitud todos los residuos visibles del interior mediante un hisopo de limpieza desechable compuesto por un mango y una esponja de poliuretano que no desprende fibras.
2. La suciedad difícil de eliminar debe limpiarse con un cepillo de dientes de cerdas suaves.
   ¡Importante! Los productos SUMI no deben limpiarse con cepillos de cerdas duras, ya que podrían rayar la superficie de la cánula y favorecer la proliferación bacteriana. Los productos SUMI no deben lavarse con detergentes domésticos corrientes, limpiadores de dentaduras postizas o alcohol. Queda prohibido hervirlos o esterilizarlos al vapor (calor húmedo).
3. A continuación, el producto debe aclararse con agua potable.
4. Durante la limpieza de las cánulas con balón debe extremarse la precaución para no dañar el balón. Se debe evitar que agua, agentes de limpieza o desinfección penetren en la válvula de inflado o en el propio balón.
5. Seque bien la cánula y la cánula interna. No deben secarse con tejidos u otros materiales que desprendan fibras.
6. Compruebe que el producto no está dañado. No debe utilizarse un producto dañado.

Desinfección

No se recomienda el uso de desinfectantes, ya que el tracto respiratorio superior, incluso en una persona sana, no está libre de bacterias. Si se considera que la desinfección es necesaria, debe realizarse, por ejemplo, con Schulke Perform u Opticit, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del preparado. A continuación, el producto debe aclararse con una solución estéril de suero fisiológico.

¡Importante!!
No utilice en ningún caso desinfectantes que liberen cloro, los que contengan álcalis fuertes o derivados fenólicos. Queda prohibido calentar las cánulas, cánulas internas y accesorios por encima de 65 °C. Se recomienda disponer en todo momento de cánulas de reserva y cánulas internas estériles en sus envases originales o, si han sido lavadas, almacenadas en un recipiente adecuado que las proteja de la contaminación. Las cánulas de reserva y las cánulas internas deben conservarse siempre limpias y secas. Los restos de agentes de limpieza o desinfección en la cánula de traqueostomía pueden provocar irritación de la mucosa u otros efectos adversos para la salud del paciente. El uso de productos de limpieza o desinfección inadecuados puede causar daños en el dispositivo.

Almacenamiento

Las cánulas estériles de reserva, así como las cánulas lavadas que no estén en uso, deben almacenarse en un entorno seco, protegidas del polvo y de la luz solar, a una temperatura de 5 °C a 40 °C.

Medidas de precaución

1. Un paciente con traqueotomía solo puede utilizar una cánula de traqueotomía si se la ha prescrito un médico.
2. El médico del paciente elige la forma y el tamaño de la cánula adecuados para su dolencia y decide qué piezas de conexión adicionales pueden utilizarse.
3. La inserción de la cánula de traqueostomía a través del estoma traqueal en la tráquea siempre aumenta la resistencia al aire, por la propia colocación de la cánula de traqueostomía en la tráquea y su pequeño diámetro interno.
4 Si la disnea persiste, el paciente debe llamar a una enfermera o a un médico lo antes posible. En la mayoría de los casos, la expectoración fuerte de las secreciones o la aspiración de las vías respiratorias son eficaces.
5. En ningún caso debe obturarse la cánula con la válvula fonatoria, el tapón de decanulación o cualquier objeto similar mientras el balón esté inflado.
6. El cierre de la cánula (con el balón desinflado) mediante el tapón de decanulación con el fin de retirar progresivamente la cánula solo puede realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del médico.

7. Proteja el balón contra daños provocados por el contacto con bordes afilados.
8. Debe evitarse el contacto con electrodos electroquirúrgicos o con el haz láser, ya que el PVC puede liberar humos tóxicos o incluso inflamarse en un entorno enriquecido con oxígeno.
9. El dispositivo no es adecuado para pacientes sometidos a radioterapia.
10. Las cánulas de traqueostomía con balón pueden utilizarse CONDICIONALMENTE durante la resonancia magnética MRI: contienen un pequeño elemento metálico en la válvula del conducto de inflado del balón, lo que puede interferir con la resonancia. Asegúrese de que la válvula se mantenga alejada de la zona de exploración. En el caso de los demás productos, no existen restricciones para MRI.
11. No deben utilizarse en ningún caso los componentes del kit si el tubo de la cánula, el balón (por ejemplo, presencia de fisuras o fuga), o la unión entre la brida de fijación y el tubo han sufrido daños, aflojamiento o separación.
12. Interrumpa inmediatamente el uso de la cánula al observar signos de alergia.
13. Cuando la cánula vaya a utilizarse fuera del hospital, el médico o el personal de enfermería debe formar al usuario en el uso seguro del dispositivo.
14. Nunca humedezca las almohadillas con desinfectantes que contengan alcohol.
15. Si el paciente se coloca la cánula por sí mismo, para facilitar el procedimiento puede realizarlo frente a un espejo.

Advertencias

Debido al riesgo de infección de las vías respiratorias, deben seguirse los procedimientos y técnicas médicos aceptados actualmente.

Complicaciones

El cumplimiento de las técnicas médicas aceptadas y la realización del procedimiento por personal sanitario cualificado reduce el riesgo de complicaciones tales como: estenosis laríngea y traqueal, hemorragia o infección de la herida, neumotórax, neumomediastino, fistula traqueoesofágica, obstrucción de la cánula de traqueostomía, inflamación y úlcera por presión en la tráquea, fuga de aire alrededor de la cánula de traqueostomía, infección del aparato respiratorio, alteraciones respiratorias y del esfuerzo respiratorio, cambios musculares, hemorragias laríngeas.

Comentarios

1. No utilizar en caso de daño del envase.
2. No utilizar después de la fecha de caducidad.
3. El dispositivo no está destinado a la reesterilización.
4. Si la cánula se utiliza de forma correcta y conforme a estas instrucciones, los daños en la mucosa o en el cartílago pueden reducirse significativamente.
5. Cualquier modificación de las cánulas -en particular el acortamiento, perforación o reparaciones realizadas por el propio paciente o usuario- está estrictamente prohibida.

Almacenamiento y transporte

El producto debe almacenarse en locales secos y bien ventilados, a una temperatura de 5 a 40 °C, protegido de la humedad, de la luz solar directa, de vapores ácidos, disolventes orgánicos y otros factores perjudiciales. Transporte de los productos para garantizar su protección frente a la intemperie.

Eliminación del producto usado

Elimine los productos sanitarios usados a los que se aplica este manual de acuerdo con la normativa nacional aplicable a la gestión de residuos sanitarios.

Responsabilidad: indicaciones legales

Las cánulas de traqueostomía KAN fabricadas por SUMI son sometidas a ensayos físico-químicos y de biocompatibilidad. Esto permite su uso seguro y garantiza su máxima calidad. Se recomienda leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto sanitario. Las cánulas de traqueostomía fabricadas por SUMI están destinadas a ser utilizadas por personal sanitario cualificado y por pacientes (usuarios) debidamente formados. SUMI no se hace responsable de los efectos derivados de una selección incorrecta del tamaño o de un uso no conforme con la finalidad prevista y con estas instrucciones de utilización.
En caso de reclamación o de producirse un incidente médico, debe conservarse el producto sanitario junto con su envase primario. También es aconsejable la documentación fotográfica. Cualquier incidente grave que se haya producido debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polonia
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

HR KAN TRAHEOSTOMSKE CIJEVI – UPUTE ZA UPORABU

Upute se odnose na sljedeće setove traheostomskih cijevi i unutarnjih kanila:

Kanila, s priključkom: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Kanila, s prirubnicom: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Traheostomska cijev KAN bez manžete: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Traheostomska cijev KAN bez manžete, laringektomija: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Traheostomska cijev KAN s mažetom: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Traheostomska cijev KAN s mažetom, s usisavanjem odozgo: 49-xx10, 49-xx20

Piktogrami

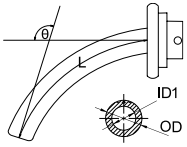
REF	Kataloški broj	LOT	Br. serije		Datum proizvodnje		Proizvođač
	Rok važenja		Proizvod za jednokratnu uporabu	STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.
MD	Medicinski proizvod		Pročitajte upute prije uporabe	CE 0197	Oznaka CE s br. Prijavljeno tijelo		Višekratna uporaba od strane jednog pacijenta
LATEX	Bez lateksa	PHT DEHP	Bez ftalata (uključujući DEHP)		Čuvati na suhom mjestu	UDI	Jedinstveni identifikacijski broj uređaja
	Čuvati od sunca	5°C 40°C	Transportirati na temperaturi od 5-40°C.		STERILE EO	Sustav jednostruke sterilne barijere, steriliziran etilen oksidom	

Uvod

Uputa je namijenjena liječnicima, medicinskom osoblju i pacijentu (u daljnjem tekstu: korisnici) radi sigurnog i pravilnog korištenja traheostomskih cijevi KAN, kako u zdravstvenim ustanovama, tako i u kućnim uvjetima. Prije prve uporabe uređaja, obavezno pročitajte upute za uporabu! Pakiranje proizvoda treba čuvati tijekom cijelog razdoblja uporabe traheostomskih cijevi zbog podataka na etiketi. Korisnike mora obučiti medicinsko osoblje. Medicinski proizvodi namijenjeni su samo jednom pacijentu. Dopušteno je višekratno korištenje od strane jednog pacijenta. Maksimalni vijek trajanja proizvoda ne smije biti duži od 29 dana. Preporučuje se česta zamjena i čišćenje cijevi i kanila, po mogućnosti od strane medicinskog osoblja. U slučaju oštećenja tijekom uporabe (npr. pukotine ili deformacije), zamijenite proizvod novim. Unutarnje kanile i pribor mogu se naručiti zasebno. Nemojte koristiti oštećene elemente kompleta! Svaka veličina označena je bojom tiska na znaku radi lakše identifikacije. Proizvod ne sadrži lateks. Medicinski proizvod u originalnom i netaknutom pakiranju sterilizira se etilen oksidom. Proizvod ne može se ponovno sterilizirati.

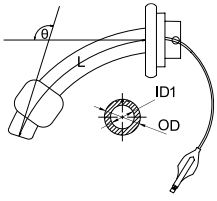
KAN cijevi bez manžete

Veličina	ID1 unutarnji promjer cijevi [mm]	ID Unutarnji promjer kanile [mm]	Boja tiska na natpisnoj ploči	Vanjski promjer OD cijevi [mm]	Duljina cijevi L [mm]	Duljina cijevi za laringektomiju L [mm]
5	6,5	5,0	žuti	9,1	62	45
6	7,5	6,0	narančasta	10,2	70	47
7	8,5	7,0	zelena	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	crna	11,8	76	50
8	9,5	8,0	bijeli	12,2	80	51
9	10,5	9,0	plava	13,1	82	53
10	11,5	10,0	žuti	14,3	84	55



KAN cijevi s manžetom

Veličina	ID1 unutarnji promjer cijevi [mm]	ID Unutarnji promjer kanile [mm]	Boja tiska na natpisnoj ploči	Vanjski promjer OD cijevi [mm]	Vanjski promjer usisne cijevi OD [mm]	Duljina cijevi L [mm]
5	6,5	5,0	žuti	10,6	----	62
6	7,5	6,0	narančasta	11,7	----	70
7	8,5	7,0	zelena	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	crna	12,5	----	76
8	9,5	8,0	bijeli	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	plava	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	žuti	15,8	----	84



Sastav setova

Setovi Unutarnjih kanila		
Vrsta	**Kanila s priključkom**	**Kanila s prirubnicom**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrirana (6 rupa)	45-xx01	45-xx11
fenestrirana s (1 rupom)	45-xx21	45-xx31
kratka	45-xx02	45-xx12
kratka, fenestrirana (6 rupa)	45-xx03	45-xx13

Svaki set unutarnjih kanila sadrži 3 komada medicinskog uređaja, a u slučaju kanila s prirubnicom, u setu se nalaze i 3 komada priključne kapice.

Sastav setova KAN traheostomskih cijevi
(broj u tablici označava broj komada određenog elementa u setu)

REF			Kanila s prirubnicom		Kanila s priključkom		Oprema						
			Standard	Fenestrirana	Standard	Fenestrirana	Vodilica	Stezaljka	Kapa za spajanje	Priključak 15 mm	Kozmetički nastavak	Dekanulacijski čep	Fonacijski nastavak
RT KAN bez manžete	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN s manžetom	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT – Traheostomska cijev, LRG – laringektomija, ODS – s aspiracijom iznad manžete

Terapijske indikacije

Opisani medicinski proizvodi namijenjeni su pacijentima nakon traheotomije. Njihova namjena uključuje:

- stabilizaciju i održavanje otvorenog otvora traheostomije nakon laringektomije ili traheotomije,
- prevenciju opstrukcije dišnih putova nakon ozljeda lica s oteklinama, ozljeda vrata, prsnog koša i grkljana,
- podupiranje produljene mehaničke ventilacije,
- omogućavanje učestalog usisavanja sekreta iz dušnika i bronhijalnog stabla,
- zaštitu od aspiracije stranih tijela u dušnik, osobito u bolesnika bez svijesti ili s laringealnim refleksnim poremećajima,
- osiguravanje kontinuirane uporabe traheostomske cijevi od strane pacijenata.

Kontraindikacije

Apsolutne kontraindikacije:
Nemojte koristiti fonacijski nastavak u bolesnika nakon laringektomije (bez grkljana) zbog rizika od gušenja.

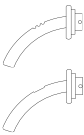
Relativne kontraindikacije:
Preosjetljivost na komponente medicinskog proizvoda, infekcija kože na mjestu umetanja cijevi, poremećaji koagulacije.

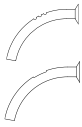
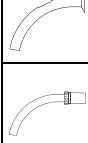
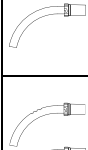
Pozor

Za mehaničku ventilaciju preporučuje se uporaba cjevčica s manžetama. Tijekom ventilacije, koristite fenestrirane cijevi samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Opis proizvoda

U sastav setova sterilnih traheostomskih cijevi KAN mogu ulaziti sljedeći elementi:

Slika	Naziv	Primjena i svojstva	Slika	Naziv	Primjena i svojstva
	Traheostomska cijev KAN bez manžete	Vanjska traheostomska cijev, izrađena od medicinskog PVC-a (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Traheostomska cijev KAN s manžetom	Traheostomska cijev KAN s niskotlačnom manžetom (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Traheostomska cijev KAN bez manžete, fenestrirana	Vanjska traheostomska cijev od medicinskog PVC-a. Otvori u cijevi omogućuju uporabu govora. Dostupno u verziji sa šest rupa (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) ili s jednom rupom (REF: 47-xx50)		Traheostomska cijev KAN s manžetom fenestrirana	Traheostomska cijev KAN s niskotlačnom manžetom Otvori u cijevi omogućuju uporabu govora. Dostupno u verziji sa šest rupa (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) ili s jednom rupom (REF: 48-xx50)
	Traheostomska cijev KAN bez manžete, laringektomija	Cijev za laringektomiju je varijanta cijevi za traheotomiju bez manžete, manje ukupne duljine. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Traheostomska cijev KAN s aspiracijom iznad mažete	Traheostomska cijev s mogućnošću aspiracije iznad manžete (REF: 49-xx10)
	Traheostomska cijev KAN bez manžete, laringektomija, fenestrirana	Cijev za laringektomiju je varijanta cijevi za traheotomiju bez manžete, manje ukupne duljine. Sadrži šest fenestriranih otvora za uporabu govora (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Traheostomska cijev s aspiracijom iznad manžete, fenestrirana	Traheostomska cijev s mogućnošću aspiracije iznad manžete. Sadrži šest fenestriranih otvora za uporabu govora (REF: 49-xx20)

Slika	Naziv	Primjena i svojstva	Slika	Naziv	Primjena i svojstva
	Kanila s prirubnicom	Za uporabu kada nema potrebe za adapterom od 15 mm. To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. (REF: 45-xx10)		Kanila s prirubnicom, kratka	Za uporabu s laringektomijskom cjevčicom kada nema potrebe za priključkom od 15 mm. To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. (REF: 45-xx12)
	Kanila s ovratnikom, fenestrirana	Za uporabu kada nema potrebe za adapterom od 15 mm. To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. Otvori u kanili omogućuju uporabu govora. Dostupno u verziji sa šest rupa (REF: 45Xx11)-xx11) ili s jednom rupom (REF: 45-xx31)		Kanila s prirubnicom, kratka fenestrirana	Za uporabu s laringektomijskom cjevčicom kada nema potrebe za priključkom od 15 mm. To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. Sadrži šest fenestriranih otvora za uporabu govora. (REF: 45-xx13)
	Kanila s priključkom	Za uporabu kada je potreban adapter od 15 mm (npr. za spajanje respiratora ili HME filtra) To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. (REF: 45-xx00)		Kanila s priključkom, kratka	Za uporabu kada je potreban adapter od 15 mm (npr. za spajanje respiratora ili HME filtra). To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. (REF: 45-xx02)
	Kanila s priključkom, fenestrirana	Za uporabu kada je potreban adapter od 15 mm (npr. za spajanje respiratora ili HME filtra) To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. Otvori u kanili omogućuju uporabu govora. Dostupno u verziji sa šest rupa (REF: 45-xx01) ili s jednom rupom (REF : 45-xx21)		Kanila s priključkom, kratka, fenestrirana	Za uporabu kada je potreban adapter od 15 mm (npr. za spajanje respiratora ili HME filtra). To je uklonjiva unutarnja kanila koja se može očistiti bez uklanjanja glavne cijevi. Sadrži šest fenestriranih otvora za uporabu govora (REF: 45-xx03)

Slika	Naziv	Primjena i svojstva	Slika	Naziv	Primjena i svojstva
	Priključak 15 mm	Omogućuje spajanje cijevi na respirator bez unutarnje kanile		Fonacijski nastavak	Omogućavanje pacijentu da govori
	Kozmetički nastavak	Štiti cijev od aspiracije stranih tijela.		Stezaljka	Omogućuje udobno pričvršćivanje znaka cijevi na vrat pacijenta.
	Kapa za spajanje.	Pričvršćivanje kanila s prirubnicom.		Dekanulacijski čep	Ima crvenu, prepoznatljivu boju. Koristi se za odvikavanje pacijenta od upotrebe cijevi.
	Vodilica	Vodilica zatvara distalni kraj cijevi osiguravajući ne-traumatsko postavljanje cijevi u otvor stome.			

Upute za uporabu

Uvođenje cijevi

Traheotomiju treba obaviti kirurg ili specijalist za ORL. Tijekom postupka preporučuje se upotreba sterilnih jednokratnih rukavica koje ne sadrže prašak.

1. Izvadite pravilno sterilnu traheostomsku cijev iz netaknutog sterilnog pakiranja.
2. Pobrinite se da je komplet potpun i da ispravno funkcionira.
3. Provjerite da pojedini elementi nisu oštećeni, napuknuti ili odvojeni tijekom transporta i skladištenja. Nemojte koristiti oštećene cijevi!
4. Provjerite odgovara li adapter cijevi za disanje pomoću kanile adaptera od 15 mm ili samog adaptera od 15 mm
5. Umetnite vodilicu u cijev, a zatim provjerite je li se vodilica lako uklanja iz cijevi.
6. Umetnite kanilu u cijev, a zatim provjerite je li se kanila lako uklanja iz cijevi.
7. Za cijevi s manžetama provjerite kontrolnu manžetu i balon te ventil svake cijevi tako što ćete manžetu napuniti odgovarajućim instrumentom za ispitivanje tlaka 50 cm H_2O i promatrati u roku od 1 minute. Kad stegnete manžetnu, potpuno je ispraznite iz zraka.
8. Prije umetanja cijevi u otvor za stomu, provjerite položaj vodilice unutar cijevi tako da njezin vrh zatvori distalni kraj cijevi. Držite vodilicu u položaju palcem tijekom cijelog postupka umetanja cijevi. Vodilica u cijevi također se zaključava pomoću prstena.
9. Nakon umetanja cijevi u dušnik i provjere ispravnog položaja cijevi, uklonite vodilicu.
10. Umetnite kanilu u cijev i pričvrstite je spojnom kapicom. Umjesto toga, nemojte koristiti kanile za smanjenje unutarnjeg promjera cijevi i koristite samo pričvršćeni priključak od 15 mm.
11. Ako to zahtijeva postupak, spojite cijev na respirator.
12. Provjerite nalazi li se cijev u otvoru stome bez prekomjernog naprezanja.
13. Napunite manžetnu minimalnim pritiskom kako biste osigurali nepropusnost. U tipičnim uvjetima kreće se od 20 cm V_2O do 30 cm V_2O.
14. Nakon punjenja manžete, odvojite uređaj za punjenje manžetne od ventila.
15. Stavite sterilni zavoj od gaze ili podlošku ispod ploče cijevi.
16. Pričvrstite cijev na vrat pacijenta pomoću trake. Vežite traku dovoljno čvrsto da cijev ne ispadne i istovremeno da vrat ne bude komprimiran.

Pozor!

Manžeta ni u kojem slučaju ne smije biti prenapuhana jer to može oštetiti osjetljive stijenke dušnika. Tlak u manžeti obično varira tijekom duljeg vremenskog razdoblja zbog difuzije plina kroz stijenke manžete. Preporučuje se redovito praćenje tlaka u manžeti.

Ispuštanje sekreta
Ako se u unutarnjoj kanilu akumuliraju viskozni izlučevine koje se ne mogu isisati ili ukloniti kašljanjem, treba ukloniti unutarnju kanilu, umetnuti rezervnu kanilu, a zatim uklonjenu kanilu očistiti i pripremiti za sljedeću uporabu. U ovom slučaju nema potrebe za zamjenom cijele cijevi.

Održavanje otvorenih otvora za fenestriranje
Ako cijev s fenestriranom kanilom ostane u pacijentu dulje vrijeme, otvore za fenestriranje treba redovito pregledavati zbog moguće opstrukcije sluzi. Ako je potrebno, zamijenite cijelu cijev.

Govor
Kako bi se pacijentu omogućilo da govori, potrebno je koristiti fenestriranu cijev s fenestriranom kanilom i fonacijskim nastavkom.

Pozor!
Fenestrirane cijevi s fonacijskim nastavkom ne smiju se koristiti u bolesnika sa stenozom grkljana, paralizom glasnica, stenozom traheje, opstrukcijom dišnih putova i infekcijama dišnih putova. Cijevi s fonacijskim nastavkom smiju koristiti samo svjesni pacijenti koji mogu spontano disati. Prije spavanja uvijek uklonite fonacijski nastavak. U slučaju teškog kašlja ili plitkog disanja, uklonite fonacijski nastavak kako bi pacijent mogao nesmetano disati.

Zatvaranje fenestrirane cijevi za odvikavanje pacijenta od cijevi
Pozor! Zatvaranje cijevi dekanulacijskim čepom smije provoditi samo obučeno medicinsko osoblje. Prije nego što pokušate odvojiti pacijenta od cijevi, neophodno je osigurati da je gornji dišni put čist i da pacijent može samostalno disati. Prilikom zatvaranja cijevi apsolutno je potrebno pratiti stanje pacijenta. Dekanilacijski čep se pričvršćuje na unutarnju kanilu s priključkom ili unutarnju kanilu s prirubnicom s montiranim priključkom od 15 mm. Ako pacijent pokazuje znakove plitkog, kratkog daha, apsolutno je potrebno otključati cijev.

⚠ **Nemojte koristiti čepove za cijevi bez fenestriranja.**

Uklanjanje cijevi
Prije uklanjanja cijevi uklonite dodatnu opremu kao što je fonacijski nastavak ili kozmetički nastavak, izmjenjivač topline i vlage. U slučaju nestabilnog otvaranja stome, pripremite drugu rezervnu cijev prije uklanjanja cijevi i odmah je nanesite kako biste spriječili urušavanje otvora stome.
Možda će biti potrebno isisati pražnjenje prije uklanjanja cijevi. Usisavanje se vrši pomoću katetera umetnutog kroz cijev dok se cijev izbacuje iz dušnika. Cijev treba ukloniti s glavom pacijenta lagano nagnutom prema natrag. Za manžete se preporučuje umetanje usisnog katetera u dušnik kroz traheostomsku cijev i, tijekom postupka usisavanja, uklonite sav zrak iz manžete pomoću štrcaljke. Akumulirani sekret stoga se može isisati bez napora bez izazivanja kašlja. Kada se zrak u potpunosti ukloni iz manžete, cijev se može sigurno ukloniti.

Čišćenje

1. Temeljito operite cijev ili kanile vodenom otopinom sode bikarbone ili vodenom otopinom Schulke Perform, prema uputama proizvođača, temeljito uklanjajući sve vidljive unutarnje nečistoće pomoću jednokratne lopatice za čišćenje, koja se sastoji od ručke i poliuretanske spužve koja ne ostavlja "pahuljice".
2. Prljavštinu koju je teško ukloniti treba očistiti četkom s mekim vlaknima.
   Pozor! SUMI proizvodi ne smiju se prati oštrim četkama za kosu zbog opasnosti od grebanja cijevi, što može dovesti do povećanog rasta bakterija na stijenkama cijevi. SUMI proizvodi ne smiju se prati komercijalno dostupnim deterdžentima za kućanstvo, sredstvima za čišćenje zubne proteze ili alkoholom. Zabranjeno je kuhanje i sterilizacija parom (vlažnom toplinom).
3. Zatim isperite proizvod pitkom vodom.
4. Prilikom pranja cjevčica manžetnom potreban je poseban oprez. Ne dopustite da voda, deterdžent ili dezinfekcijsko sredstvo uđu u ventil za punjenje ili manšetu.
5. Temeljito osušite cijev i kanilu. Ne brišite tkaninama i drugim materijalima koji ostavljaju "dlačice".
6. Provjerite da proizvod nije oštećen. Nemojte koristiti oštećeni proizvod!

Dezinfekcija

Ne preporučuje se upotreba dezinfekcijskih sredstava, zbog činjenice da gornji respiratorni trakt, također kod zdrave osobe, nije lišen bakterija. Ako se pokaže da je potrebna dezinfekcija, treba je provesti, na primjer, s lijekom Schulke Perform ili Opticit u skladu s preporukama proizvođača proizvoda. Zatim isperite proizvod u sterilnoj fiziološkoj otopini.

Pozor!
Nemojte koristiti sredstva za dezinfekciju koja oslobađaju klor i sadrže jake baze ili derivate fenola. Zabranjeno je zagrijavanje cijevi, kanila i pribora iznad 65°C. Preporuča se da su rezervne cijevi i unutarnje sterilne kanile dostupne u originalnom pakiranju ili da se u svakom trenutku čuvaju u odgovarajućem pakiranju za zaštitu od onečišćenja. Rezervne cijevi i unutarnje kanile uvijek držite čistima i suhima. Ostaci sredstava za čišćenje i dezinfekciju na traheostomskoj cijevi mogu dovesti do iritacije sluznice ili drugih štetnih učinaka na pacijentovo zdravlje. Uporaba nepravilnih sredstava za čišćenje i dezinfekciju može dovesti do oštećenja proizvoda.

Pohrana

Sterilne, rezervne cijevi kao i isprane cijevi koje se trenutno ne koriste treba čuvati u suhom okruženju, štiteći ih od prašine, sunčeve svjetlosti, na temperaturi od 5°C-40°C.

Mjere predostrožnosti

1. Pacijent s traheostomijom može koristiti traheostomsku cijev samo ako ga je propisao liječnik.
2. Liječnik odabire odgovarajući oblik cijevi i njezinu veličinu za stanje pacijenta te odlučuje koji se dodatni spojni dijelovi mogu koristiti.
3. Umetanje traheostomske cijevi kroz traheostomski otvor u traheju uvijek povećava otpor zraka pukim postavljanjem traheostomske cijevi u traheju i njezinim malim unutarnjim promjerom.
4. Ako se nedostatak zraka nastavi, bolesnik treba što prije nazvati medicinsku sestru ili liječnika. U većini slučajeva učinkovito je snažno iskašljavanje sekreta ili aspiracija dišnog sustava.
5. Ni u kojem slučaju ne smije se zatvarati traheostomska cijev fonacijskim nastavkom, dekanulacijskim čepom ili sličnim predmetom kada je manžeta napuhana.
6. Zatvaranje epruvete (s praznom manžetnom) dekanulacijskim čepom pacijenta od epruvete može se obaviti samo pod nadzorom i odgovornošću liječnika.
7. Zaštitite manžetu od oštećenja zbog kontakta s oštrim rubovima.
8. Izbjegavajte kontakt s elektrokiruršim elektrodama ili laserskim zrakama, jer će PVC emitirati otrovne pare ili uzrokovati paljenje u okruženjima obogaćenim kisikom.
9. Uređaj nije prikladan za pacijente tijekom radioterapije.
10. Traheostomske cijevi s manžetnom mogu se koristiti UVJETNO tijekom MRI - sadrže mali metalni element u odvodnom ventilu koji ispunjava manšetu, što može ometati uporabu magnetske rezonancije. Provjerite je li ventil udaljen od područja koje treba skenirati. Za ostale uređaje ne postoje ograničenja za MR.
11. Ni u kojem slučaju ne smije se koristiti elementi seta ako je došlo do oštećenja tijela cijevi, manžete (npr. pukotine na površini, nepropusna manžeta) ili ako je došlo do labavljenja spojeva između pričvrsnog ovratnika i tijela cijevi, ili odvajanja ovratnika od tijela cijevi.
12. Prestanite koristiti cijevi čim primijetite znakove alergije.

13. Kada se traheostomska cijev treba koristiti izvan bolnice, liječnik ili medicinska sestra trebaju obučiti korisnika o sigurnoj uporabi uređaja.
14. Nikada nemojte navlažiti jastučiće dezinfekcijskim sredstvima koja sadrže alkohol.
15. Ako pacijent sam umetne cijev, može izvesti postupak ispred ogledala kako bi olakšao postupak.

Upozorenja

Zbog rizika od respiratorne infekcije, potrebno je slijediti trenutno prihvaćene medicinske postupke i tehnike.

Komplikacije

Usklađenost s trenutno prihvaćenim medicinskim tehnikama i izvođenje postupka od strane kvalificiranog medicinskog osoblja smanjuje rizik od komplikacija kao što su: stenoza grkljana i traheje, krvarenje ili infekcija rane, pneumotoraks, medijastinalni pneumotoraks, traheoezofagealna fistula, opstrukcija traheostomske cijevi, upala i dekubitus unutar traheje, curenje zraka oko traheostomske cijevi, respiratorna infekcija, respiratorni i respiratorni distres, mišićne promjene, laringealno krvarenje.

Napomene:

1. Ne koristiti ako je ambalaža oštećena.
2. Ne treba koristiti nakon isteka roka valjanosti.
3. Proizvod nije namijenjen za ponovnu sterilizaciju.
4. Ako se cijev koristi ispravno i prema uputama, oštećenje sluznice ili hrskavice može se značajno smanjiti.
5. Zabranjena je svaka modifikacija cijevi, posebno skraćivanje, perforacija kao i popravci cijevi koje pacijent ili korisnik provodi samostalno.

Skladištenje i transport

Proizvod treba čuvati u suhim i prozračnim prostorijama, na temperaturi 5 – 40° C, na način koji štiti od vlage, izravne sunčeve svjetlosti, para organskih kiselina i otapala i drugih štetnih čimbenika. Prijevoz proizvoda koji pružaju zaštitu od atmosferskih čimbenika.

Zbrinjavanje rabljenog proizvoda

Korišteni medicinski proizvodi obuhvaćeni ovim priručnikom trebaju se odlagati u skladu s važećim nacionalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada.

Odgovornost – pravne smjernice

Traheostomske sonde SUMI KAN podvrgnute su fizikalno-kemijskim testovima i testovima biokompatibilnosti. To omogućuje njihovu sigurnu uporabu i jamči najvišu kvalitetu. Preporučuje se pažljivo pročitati upute za uporabu prije uporabe medicinskog proizvoda. Traheostomski tubusi koje proizvodi SUMI namijenjeni su kvalificiranom medicinskom osoblju i obučenim pacijentima (korisnicima). SUMI nije odgovoran za posljedice uzrokovane nepravilnim odabirom dimenzija ili uporabom cijevi u suprotnosti s njihovom namjenom i uputama za uporabu.
U slučaju pritužbe ili medicinskog incidenta, medicinski proizvod treba čuvati zajedno s unutarnjim pakiranjem. Također je preporučljivo pripremiti fotografsku dokumentaciju. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Poljska
tel./faks (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

HU KAN TRACHEOSZTÓMIÁS TUBUS – HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a használati útmutató a következő tracheosztómiás tubus- és belső kanülkészleteikre vonatkozik:

Belső kanül, csatlakozóval: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Belső kanül, gallérral: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül, laryngectomiás tubus: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával, szívócsatornával: 49-xx10, 49-xx20

Piktogramok

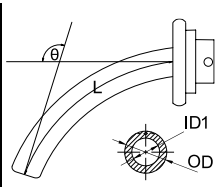
REF	Katalógusszám	LOT	LOT szám		Gyártási dátum		Gyártó
	Lejárati idő		Ne használja újra	STERILIZE	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült
MD	Orvostechnikai eszköz		Használati utasítás megtekintése	CE 0197	CE jelölés tanúsított szervezet számával		Egy paciens által többszöri használatra
LATEX	Latexmentes	PHT DEHP	Ftalátmentes (DEHP-t is beleértve)		Szárazon tartandó	UDI	UDI egyedi eszközazonosító
	Napfénytől távol tartandó	40°C 5°C	Hőmérsékleti határérték: 5-40°C	STERILE EO	Steril védőcsomagolás, etilén-oxiddal sterilizálva		

Leírás

Ez az útmutató orvosok, ápolók és páciensek (továbbiakban: felhasználók) számára készült a KAN tracheosztómiás tubusok biztonságos és helyes használatához, mind egészségügyi intézményekben, mind otthoni környezetben. A készülék első használata előtt elengedhetetlen az útmutató elolvasása! A termék csomagolását a tracheosztómiás tubus teljes használati ideje alatt meg kell őrizni, mivel fontos információkat tartalmaz. A felhasználóknak orvosi szakemberek által nyújtott képzésen kell részt venniük. Az orvostechnikai eszközök kizárólag egyetlen páciens számára készültek, de többször is használhatók egy beteg esetében. A készülék maximális használati ideje 29 nap, amelyet nem szabad túllépni. A tubusok és kanülök gyakori cseréje és tisztítása erősen ajánlott, lehetőség szerint egészségügyi személyzet által. Ha a készülék használat közben sérül (például repedések vagy deformációk keletkeznek), azt azonnal ki kell cserélni. A belső kanülök és tartozékok külön is rendelhetők. Sérült alkatrészeket tilos használni! Minden méret színkódolt, és a peremére nyomtatott jelöléssel van ellátva a könnyebb azonosítás érdekében. Az eszköz nem tartalmaz latexet. Az eredeti és sértetlen csomagolásban lévő orvostechnikai eszköz etilén-oxiddal sterilizált. A termék újrasterilizálása nem lehetséges.

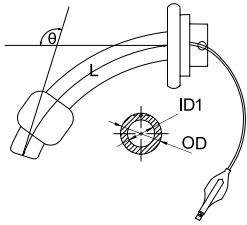
KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül

Méret	Belső átmérő (ID1) [mm]	Belső kanül átmérője (ID) [mm]	Perem színkódja	Külső átmérő (OD) [mm]	Tubus hossza (L) [mm]	Laryngectomiás tubus hossza (L) [mm]
5	6,5	5,0	sárga	9.1	62	45
6	7,5	6,0	narancssárga	10.2	70	47
7	8,5	7,0	zöld	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	fekete	11.8	76	50
8	9,5	8,0	fehér	12.2	80	51
9	10,5	9,0	kék	13.1	82	53
10	11,5	10,0	sárga	14.3	84	55



KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával

Méret	Belső átmérő (ID1) [mm]	Belső kanül átmérője (ID) [mm]	Perem színkódja	Külső átmérő (OD) [mm]	Külső átmérő szívócsatornával (OD) [mm]	Tubus hossza (L) [mm]
5	6,5	5,0	sárga	10.6	----	62
6	7,5	6,0	narancssárga	11.7	----	70
7	8,5	7,0	zöld	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	fekete	12.5	----	76
8	9,5	8,0	fehér	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	kék	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	sárga	15.8	----	84



Belső kanül készletek összetétele

Belső kanül szettben		
Típus	**Belső kanül csatlakozóval**	**Belső kanül gallérral**
Standard	45-xx00	45-xx10
Fenestrált (6 nyílás)	45-xx01	45-xx11
Fenestrált (1 nyílás)	45-xx21	45-xx31
Rövid	45-xx02	45-xx12
Rövid, fenestrált (6 nyílás)	45-xx03	45-xx13

Minden belső kanül készlet 3 darab orvosi eszközt tartalmaz, és a galléros kanülök esetében a csomagban 3 darab csatlakozó dugó is található.

Tab. 4 – KAN tracheosztómiás tubus készletek összetétele
(A táblázat számai a készletben található darabszámokat jelzik)

REF			Belső kanül gallérral		Belső kanül csatlakozóval		Kiegészítők						
			Standard	Fenesztrált	Standard	Fenesztrált	Obturátor	Tubusrögzítő szalag	Csatlakozó dugó	15 mm-es csatlakozó	Védődugó	Dekanülációs sapka	Beszédszelep
KAN TT mandzsetta nélkül	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
KAN TT mandzsettával	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	SL	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

TT – Tracheosztómiás tubus, LRG – Laryngectomiás tubus, SL – Szívócsatornával

Indikációk

A tracheosztómiás tubusokat tracheosztómián átesett betegek számára tervezték. Felhasználási területük a következő:

- a nyitott tracheoztóma nyílásának stabilizálása és fenntartása laringectómia vagy tracheotómia után,
- a légutak elzáródásának megelőzése ödémával, nyaki traumával, mellkasi traumával és gégeégésekkel járó arcsérülés után,
- a hosszan tartó gépi lélegeztetés támogatása,
- a váladék gyakori leszívásának lehetővé tétele a légcsőből és a hörgőből,
- idegen testek légcsőbe jutásának megakadályozása, különösen eszméletlen vagy károsodott gégereflexszel rendelkező betegeknél,
- a tracheosztómiás tubus folyamatos használatának biztosítása a betegek által.

Ellenjavallatok

Abszolút ellenjavallatok:
Ne használja a beszélőszelepet gégeműtét utáni betegeken (gége nélkül) - fulladásveszély.

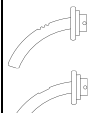
Relatív ellenjavallatok:
Allergia az orvostechnikai eszköz alkatrészeire, bőrfertőzés a tubus behelyezésének helyén, véralvadási zavarok.

Figyelem

Gépi lélegeztetéshez mandzsettás tubusok használata ajánlott. A fenesztrált tubusok lélegeztetés során kizárólag orvosi konzultáció után alkalmazhatók.

Termékleírás

A KAN steril tracheosztómiás tubus készletek az alábbi komponenseket tartalmazhatják:

Rajz	Név	Jellemzők	Rajz	Név	Jellemzők
	KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül	KAN tracheosztómiás tubus, orvosi PVC-ből (REF: 47-xx00, 47-xx01)		KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával	KAN tracheosztómiás tubus alacsony nyomású mandzsettával (REF: 48- xx00, 48-xx01)
	KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül, fenesztrált	KAN tracheosztómiás tubus, orvosi PVC-ből. Nyílásokkal ellátott tubus, amely lehetővé teszi a beszédet. Hat nyílással (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) vagy egyetlen nyílással (REF: 47-xx50) is kapható.		KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával, fenesztrált	Mandzsettával ellátott tracheosztómiás tubus, amely a beszédet lehetővé tévő nyílásokkal rendelkezik. Hat nyílással (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) vagy egyetlen nyílással (REF: 48-xx50) is kapható.
	KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül, laryngectomiás tubus	A laryngectómiás tubus a KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélküli, rövidebb hosszúságú változata. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával, szívócsatornával	Mandzsettás tracheosztómiás tubus, a mandzsetta fölötti szívócsatornával (REF: 49-xx10).
	KAN tracheosztómiás tubus mandzsetta nélkül, laryngectomiás, fenestrált	A laryngectómiás tubus a KAN tracheotómiás tubus egy rövidebb hosszúságú, mandzsetta nélküli változata. Hat beszédnyílással rendelkezik. (REF: 47-xx30, 47-xx31)		KAN tracheosztómiás tubus mandzsettával, szívócsatornával, fenesztrált	Tracheosztómiás tubus, mandzsetta fölötti szívócsatornával Hat beszédnyílással rendelkezik. (REF: 49-xx20)

Rajz	Név	Jellemzők	Rajz	Név	Jellemzők
	Belső kanül gallérral	Használata javasolt, amennyiben nincs szükség 15 mm-es csatlakozóra. Ez egy cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. (REF: 45-xx10)		Belső kanül gallérral, rövid	Gégemütétet követően használható, ha nincs szükség 15 mm-es csatlakozóra. Cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. (REF: 45-xx12)
	Belső kanül gallérral, fenesztrált	Használata javasolt, amennyiben nincs szükség 15 mm-es csatlakozóra. Ez egy cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. A kanülön lévő nyílások lehetővé teszik a beszédet. Kapható hat nyílással(REF: 45-xx11) vagy egyetlen nyílással is (REF: 45-xx31).		Belső kanül gallérral, fenesztrált, rövid	Gégemütétet követően használható, ha nincs szükség 15 mm-es csatlakozóra. Cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. Hat nyílással rendelkezik a beszéd hez. (REF: 45 xx13)
	Belső kanül csatlakozóval	Használata javasolt, amennyiben 15 mm-es csatlakozóra van szükség (pl. lélegeztetőgép vagy HME-szűrő csatlakoztatásához). Cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. (REF: 45 xx00)		Belső kanül csatlakozóval, rövid	Használata javasolt, amennyiben 15 mm-es csatlakozóra van szükség (pl. lélegeztetőgép vagy HME szűrő csatlakoztatásához). Cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. (REF: 45 xx02)
	Belső kanül csatlakozóval, fenesztrált	Használata javasolt, amennyiben 15 mm-es csatlakozóra van szükség (pl. lélegeztetőgép vagy HME-szűrő csatlakoztatásához). Ez egy cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. A kanülön lévő nyílások lehetővé teszik a beszédet. Kapható hat nyílással (REF: 45-xx01) vagy egyetlen nyílással is (REF: 45-xx21)		Belső kanül csatlakozóval, fenesztrált, rövid	Használata javasolt, amennyiben 15 mm-es csatlakozóra van szükség (pl. lélegeztetőgép vagy HME-szűrő csatlakoztatásához). Ez egy cserélhető belső kanül, amely az elsődleges tubus eltávolítása nélkül tisztítható. A kanülön lévő nyílások lehetővé teszik a beszédet. Hat nyílással rendelkezik a beszéd hez. (REF: 45-xx03)

Rajz	Név	Jellemzők	Rajz	Név	Jellemzők
	Csatlakozó 15mm	Lehetővé teszi a tubus belső kanül nélküli csatlakoztatását a lélegeztetőgéphez.		Beszédszelep	Lehetővé teszi a beteg számára a beszédet.
	Védődugó	Véd az idegen testek tubusba jutásától.		Tracheosztómiá s tubusrögzítő	Biztosítja a tubus peremének kényelmes rögzítését a beteg nyakához.
	Csatlakozó dugó	Lehetővé teszi a belső kanülök gallérhoz történő rögzítését.		Dekanulációs sapka	Piros, feltűnő színű, arra szolgál, hogy a beteget leszoktassa a tubus használatáról.
	Obturátor	Az obturátor lezárja a tubus disztális végét, biztosítva a cső traumamentes behelyezését a sztómanyílásba.			

Használati utasítás

Tubus behelyezése

A tracheosztómiás beavatkozást mindig szakorvos végezze. Ajánlott steril, pormentes egyszer használatos kesztyűt viselni.

1. Vegyen ki egy steril tracheosztómiás tubust a sértetlen csomagolásból.
2. Ellenőrizze a készlet teljességét és működését.
3. Vizsgálja meg, hogy a tubus nem sérült-e meg szállítás vagy tárolás során. Sérült tubust tilos használni!
4. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó illeszkedik-e a légzőkörhözhöz.
5. Helyezze be az obturátort a tubusba, és győződjön meg róla, hogy könnyen eltávolítható.
6. Helyezze be a belső kanült, és ellenőrizze, hogy könnyen eltávolítható-e.
7. Mandzsettás tubusoknál ellenőrizze a mandzsetta tömítettségét felfújással, majd engedje le teljesen.
8. A tubus sztómába helyezése előtt ellenőrizze az obturátor pozícióját.
9. A tubus behelyezése után távolítsa el az obturátort.
10. Helyezze be a belső kanült és rögzítse. A 15 mm-es csatlakozó segítségével a belső kanül lékül is használható a tubus, ezáltal annak belső átmérője nem szűkül le.
11. Ha szükséges, csatlakoztassa a lélegeztetőgépet.
12. Biztosítsa, hogy a tubus ne legyen feszülés alatt.
13. Mandzsettás tubus esetén fújja fel a mandzsettát minimális tömítési nyomásra (20-30 cm H_2O).
14. Helyezzen steril gézt vagy tracheostómiás párnát a tubus pereme alá.
15. Helyezzen steril gézkötést vagy tracheosztomiás betétet a tubus pereme alá.
16. Rögzítse a tubust a beteg nyakához egy tubusrögzítővel. Kösse össze a tubusrögzítőt elég szorosan, hogy a tubus ne csúszhasson ki, de ugyanakkor a nyakon se legyen túl szorosan.

Figyelem!
mandzsettát semmilyen körülmények között sem szabad túlfújni, mert ez károsíthatja a légcső sérülékeny falát. A mandzsettanyomás a gázok diffúziója miatt általában lassan változik. A mandzsettanyomás rendszeres ellenőrzése ajánlott!

A váladék eltávolítása
Ha váladék gyűlik össze a belső kanülben, amelyet nem lehet leszívni vagy köhögéssel eltávolítani, a belső kanült el kell távolítani, és be kell helyezni egy új kanült, majd az eltávolított kanült meg kell tisztítani és elő kell készíteni a következő használatra. Ebben az esetben nincs szükség az elsődleges tubus cseréjére.

A fenesztrációs nyílások szabadon tartása
Ha a fenesztrációs kanüllel ellátott tubus hosszú ideig a betegben marad, a fenesztrációs nyílásokat rendszeresen ellenőrizni kell, hogy ne tömítse el váladék. Szükség esetén a teljes tubust ki kell cserélni!

Beszéd
A beteg beszédének lehetővé tételéhez fenesztrált tracheosztomiás tubust, és fenesztrált belső kanült és beszédszelepet kell használni.

Figyelem.
Ne használjon beszédszelepes, fenesztrált tracheosztómiás tubusokat gégeszűkületben, hangszálbénulásban, légcsőszűkületben, légúti elzáródásban és légúti fertőzésekben szenvedő betegeknél. A beszélőszelepes tubust csak eszméletnél lévő, spontán légzésre képes betegek használhatják. Lefekvés előtt mindig távolítsa el a beszélőszelepet. Súlyos köhögés vagy felületes légzés esetén a beszélőszelepet el kell távolítani, hogy a beteg szabadon lélegezhessen.

A fenesztrált tubus lezárása a beteg leszoktatásához
Figyelem! A tubus dekanulációs kupakkal történő lezárását csak képzett egészségügyi szakember végezheti. Mielőtt megpróbálná leszoktatni a beteget a tubusról, elengedhetetlen, hogy a felső légutak szabadon maradjanak, és a beteg segítség nélkül tudjon lélegezni. A tubus lezárásakor elengedhetetlen a beteg állapotának megfigyelése. A dekanulációs kupakot a 15 mm-es csatlakozóval ellátott belső kanülre vagy a gallérral ellátott belső kanülre kell felhelyezni. Ha a beteg felületes légzés jeleit mutatja, a tubust haladéktalanul ki kell nyitni.

⚠ **A dekanulációs kupakot nem szabad nem fenesztrált tubushoz használni.**

A tubus eltávolítása
A tubus eltávolítása előtt el kell távolítani a tartozékokat, például a beszélőszelepet, a védődugót és a hő- és páracserélőt. Instabil sztómanyílás esetén a tubus eltávolítása előtt elő kell készíteni egy második tartalék tubust, és azonnal fel kell használni, hogy elkerüljük a sztómanyílás összeesését.
A tubus eltávolítása előtt szükség lehet a váladék leszívására. A szívást egy, a tubuson keresztül bevezetett katéter segítségével végezzük, miközben a tubust egyidejűleg kihúzzuk a légcsőből. A tubus eltávolítását a beteg fejének kissé hátrabillentésével kell végezni. Mandzsettás tubus esetén ajánlott egy szívókatéttert a légcsőbe helyezni a tracheosztómiás tubuson keresztül, és a leszívás során egy fecskendővel teljesen eltávolítani a levegőt a mandzsettából. A felhalmozódott váladék így könnyen kiszívható, miközben elkerüljük a köhögést. Miután a levegőt teljesen eltávolítottuk a mandzsettából, a tubus biztonságosan eltávolítható.

Tisztítás

1. Alaposan tisztítsa meg a tubust vagy a belső kanült szódabikarbóna vizes oldatával vagy Schülke Perform vizes oldatával a gyártó utasításainak megfelelően, gondosan eltávolítva a látható szennyeződéseket egy egyszer használatos tisztítópálcikával, amely egy nyélből és egy szöszmentes poliuretán szivacsból áll.
2. A nehezen eltávolítható szennyeződéseket puha sörtéjű kefével kell tisztítani.
   Figyelem! A SUMI termékeket tilos éles sörtéjű kefékkel tisztítani, mivel fennáll a cső megkarcolódásának veszélye, ami a baktériumok fokozott elszaporodásához vezethet a tubus falán. A SUMI termékeket tilos általánosan kapható háztartási mosószerekkel, fogsortisztító szerekkel vagy alkohollal tisztítani. A forralás és a gőzsterilizálás tilos!
3. Ezután az eszközt ivóvízzel kell öblíteni.
4. Különös óvatossággal kell eljárni a törékeny mandzsettás tubusok tisztításakor. Ne engedje, hogy víz, mosószer vagy fertőtlenítőszer kerüljön a töltőszelepbe vagy magába a mandzsettába.
5. Hagyja teljesen megszáradni a tubust és a kanült. Ne törölje át olyan ruhával vagy más anyaggal, amely "szöszöket" hagyhat.
6. Ellenőrizze a termékeket sérülések szempontjából. Ne használjon sérült terméket!

Fertőtlenítés

Fertőtlenítőszerek használata nem ajánlott, mivel a felső légutak még egészséges egyéneknél sem mentesek a baktériumoktól. Amennyiben fertőtlenítés szükségesnek ítélik, azt a gyártó ajánlásainak megfelelően fertőtlenítőszerrel, például Schülke Perform vagy Opticit termékkel kell elvégezni. Az eszközt ezután steril fiziológiás sóoldatban kell leöblíteni.

Figyelem!
Semmilyen körülmények között ne használjon klórt felszabadító, erős lúgokat vagy fenolszármazékokat tartalmazó fertőtlenítőszereket. Tilos a tubusokat, kanülöket és tartozékokat 65°C fölé melegíteni. Javasoljuk, hogy a szennyeződés elkerülése érdekében mindig legyen kéznél tartalék tubusok és belső kanülök eredeti csomagolásban, vagy mossák ki és tárolják megfelelő csomagolásban. A tartalék tubusokat és belső kanülöket mindig tisztán és szárazon kell tartani. A tisztító- és fertőtlenítőszerek maradványai a tracheostomiás tubuson nyálkahártya-irritációt vagy egyéb negatív hatásokat okozhatnak a beteg egészségére. A nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerek használata a készülék károsodásához vezethet.

Tárolás

A steril, tartalék tubusokat, valamint a használaton kívüli kimosott tubusokat száraz, portól, napfénytől védett helyen, 5°C és 40°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Óvintézkedések

1. Tracheostomiás beteg csak akkor használhat tracheostomiás tubust, ha azt kifejezetten orvos rendelte.
2. A beteg orvosa választja ki a beteg állapotának megfelelő tubus alakját és méretét, és dönti el, hogy milyen további csatlakozóelemek használhatók.
3. A tracheostomiás tubus bevezetése a tracheostomiás nyíláson keresztül a légcsőbe mindig növeli a légúti ellenállást a tracheostomiás cső légcsőben elfoglalt helyzete és szűk belső átmérője miatt.
4. Ha a nehézlégzés továbbra is fennáll, a betegnek a lehető leghamarabb ápolót vagy orvost kell hívnia. A legtöbb esetben a váladék erős felköhögése vagy a légutak leszívása hatékony.
5. A tubust semmilyen esetben sem szabad elzárni beszédszeleppel, dekanulációs sapkával vagy hasonló tárggyal, amikor a mandzsetta fel van fújva.
6. A cső lezárása (leengedett mandzsetta mellett) dekanulációs sapkával a betegnek a tubusról való leszoktatása érdekében csak az orvos felügyelete és felelőssége mellett végezhető.
7. Óvja a mandzsettát az éles tárgyakkal való érintkezés okozta sérülésektől.
8. Kerülje az elektro-sebészeti elektródákkal vagy lézersugárral való érintkezést, mivel a PVC mérgező gőzöket bocsát ki, vagy oxigéndús környezetben gyulladást okozhat.
9. A készülék nem alkalmas sugárterápián áteső betegek számára.
10. A mandzsettával ellátott tracheostomiás tubusok FELTÉTELESEN használhatók MRI során – a mandzsetta felfújószelepében egy kis fém alkatrészt tartalmaznak, amely zavarhatja az MRI használatát. Győződjön meg arról, hogy a szelep távol van a vizsgált területtől. Más eszközök esetében nincsenek MRI-korlátozások.

11. Semmilyen körülmények között ne használja a készlet elemeit, ha a tubus teste vagy a mandzsetta sérült (pl. felületi repedések, szivárgó mandzsetta), valamint, ha a rögzítőperem és a test közötti csatlakozások meglazultak, vagy a perem elválik a testtől.
12. Allergia jeleinek észlelésekor azonnal hagyja abba a tubusok használatát.
13. Ha a tracheostomiás tubust kórházon kívül használják, az orvosnak vagy a nővérnek meg kell tanítania a felhasználót az eszköz biztonságos használatára.
14. Soha ne nedvesítse be a betéteket alkoholtartalmú fertőtlenítőszerekkel.
15. Ha a beteg maga helyezi be a tubust, a beavatkozás megkönnyítése érdekében tükör előtt is elvégezheti a beavatkozást.

Figyelmeztetések

A légúti fertőzés kockázata miatt a jelenleg elfogadott orvosi eljárásokat és technikákat be kell tartani.

Komplikációk

A jelenleg elfogadott orvosi technikák betartása és a beavatkozás szakképzett egészségügyi személyzet általi elvégzése csökkenti az olyan szövődmények kockázatát, mint: gége- és légcsőszűkület, vérzés vagy sebfertőzés, pneumothorax, pneumomediastinum, tracheoesophagealis sipoly, tracheostomiás tubus elzáródása, gyulladás és felfekvések a légcsőben, légszivárgás a tracheostomiás tubus körül, légúti fertőzés, légzési distressz és légzési erőkifejtés, izomkárosodások, gégevérzés.

Megjegyzések

1. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. Ne használja a lejárati idő után.
3. A készülék nem sterilizálható újra.
4. Ha a tubust helyesen és az utasításoknak megfelelően használják, a nyálkahártya vagy a porc károsodása jelentősen csökkenthető.
5. A tubusokon bármilyen módosítás, különösen a rövidítés, perforáció és a tubusok beteg vagy felhasználó általi javítása tilos.

Tárolás és szállítás

A terméket száraz és jól szellőző helyen, 5-40°C hőmérsékleten kell tárolni, nedvességtől, közvetlen napfénytől, savak és szerves oldószerek gőzeitől és egyéb káros tényezőktől védve. A termékeket a légköri viszonyoktól védve kell szállítani.

Hulladékkezelés

Használat után a készüléket a vonatkozó országos orvosi hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Felelősség – Jogi irányelvek

A SUMI által gyártott KAN tracheostomiás tubusokat fizikai és kémiai, valamint biokompatibilitási vizsgálatoknak vetik alá. Ez lehetővé teszi biztonságos használatukat és garantálja a legmagasabb minőséget. Az orvostechnikai eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A SUMI által gyártott KAN tracheostomiás tubusokat kizárólag képzett egészségügyi személyzet és képzett betegek (felhasználók) használhatják. A SUMI vállalat nem vállal felelősséget a tubusméret nem megfelelő kiválasztásából, illetve a tubusok rendeltetésszerű vagy a használati utasítással ellentétes használatából eredő következményekért.
Panasz vagy orvosi esemény esetén az orvostechnikai eszközt az eredeti csomagolásában őrizze meg. Javasoljuk továbbá fényképes dokumentáció készítését. Minden orvosi eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Poland
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

IT KAN CANNULA TRACHEOSTOMICA – ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso si applicano alle seguenti cannule tracheostomiche e controcannule:

Controcannula, con connettore: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Controcannula, senza connettore: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
KAN cannula tracheostomica non cuffiata: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
KAN cannula tracheostomica non cuffiata, cannula per laringectomia: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
KAN cannula tracheostomica cuffiata: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
KAN cannula tracheostomica, con linea di aspirazione: 49-xx10, 49-xx20

Pictograms

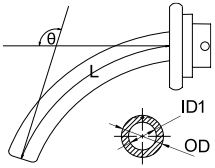
REF	Codice	LOT	Lotto		Data di produzione		Produttore
	Data di scadenza		Monouso	STERILIZE	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
MD	Dispositivo Medico		Consultare le istruzioni per l'uso	CE 0197	Marchio CE con codice Ente Notificato	1	Monopaziente
LATEX	Privo di lattice	PHT DEHP	Privo di ftalati (incluso. DEHP)		Tenere asciutto	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Tenere lontano dalla luce solare	5°C 40°C	Limite Temperatura 5-40°C	STERILE EO	Sistema di barriera sterile singolo, Sterilizzato con ossido di etilene		

Introduzione

Le istruzioni sono destinate a medici, personale infermieristico e al paziente (qui di seguito indicato come utenti), al fine di garantire un uso sicuro e corretto delle cannule tracheostomiche KAN sia nelle strutture sanitarie che in condizioni domestiche. È essenziale leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta! L'imballaggio della cannula deve essere conservato per l'intero periodo in cui viene utilizzata, per conservare i dati di identificazione e dati del dispositivo sull'etichetta. Gli utenti devono essere formati da personale medico professionale sull'uso del dispositivo. Le cannule tracheostomiche KAN e le cannule corte KAN di SUMI sono destinati ad un solo uso da parte di un solo paziente. Sono consentiti usi multipli del dispositivo per uno stesso paziente. Il tempo massimo di utilizzo di una cannula non deve superare i 29 giorni. Si raccomanda di sostituire e pulire frequentemente le cannule, in particolare le controcannule, preferibilmente da personale medico. In caso di danni, crepe o deformazioni durante la manipolazione, sostituire la cannula o il componente danneggiato. Non devono essere utilizzati i componenti o le cannule danneggiate. La dimensione della cannula è impressa a colori sulla flangia. Il dispositivo è privo di lattice. Il dispositivo nella sua confezione originale intatta è sterile. Il dispositivo non deve essere risterilizzato.

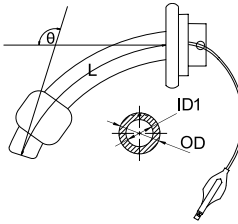
KAN Cannula tracheostomica non cuffiata

Misura	Diametro Interno cannula ID1 [mm]	Diametro Interno della controcannula ID [mm]	Codice colore flangia	Diametro esterno cannula OD [mm]	Lunghezza cannula L [mm]	Lunghezza cannula per laringectomia L [mm]
5	6,5	5,0	giallo	9.1	62	45
6	7,5	6,0	arancione	10.2	70	47
7	8,5	7,0	verde	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	nero	11.8	76	50
8	9,5	8,0	bianco	12.2	80	51
9	10,5	9,0	blu	13.1	82	53
10	11,5	10,0	giallo	14.3	84	55



KAN cannula tracheostomica cuffiata

Misura	Diametro Interno cannula ID1 [mm]]	Diametro Interno della controcannula ID [mm]	Codice colore flangia	Diametro esterno cannula OD [mm]	Diametro esterno cannula con linea di aspirazione OD [mm]	Lunghezza cannula L [mm]
5	6,5	5,0	giallo	10.6	----	62
6	7,5	6,0	arancione	11.7	----	70
7	8,5	7,0	verde	12.8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	nero	12.5	----	76
8	9,5	8,0	bianco	13.8	14,5	80
9	10,5	9,0	blu	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	giallo	15.8	----	84



Composizione del set

Set Controcannula		
Tipo	**Controcannula con connettore**	**Controcannula con connettore a baionetta**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrata (6 fori)	45-xx01	45-xx11
Fenestrate (1 foro)	45-xx21	45-xx31
Corta	45-xx02	45-xx12
corta, fenestrata (6 fori)	45-xx03	45-xx13

Ogni set di controcannule contiene 3 pezzi del dispositivo medico e, nel caso delle cannule con connettore a baionetta, il set include anche 3 pezzi del connettore.

Tab. 4 – Composizione del set di cannule tracheostomiche KAN
(Il numero nella tabella indica il numero di pezzi dell'articolo nel set)

REF			Controcannula con connettore a baionetta		Controcannula con connettore		Accessori						
			Standard	Fenestrata	Standard	Fenestrata	Mandrino	Fascetta	Plug di collegamento	Connettore da 15 mm	Tappo protettivo	Tappo di decannulazione	Valvola fonatoria
KAN TT non cuffiata	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
KAN TT cuffiata	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	SL	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

TT – cannula tracheostomica, LRG – cannula per laringectomia, SL – con linea di aspirazione

Indicazioni

I dispositivi medici sopra descritti sono destinati a pazienti dopo un intervento di tracheotomia. Il loro uso previsto include:

- stabilizzazione e mantenimento di un'apertura tracheostomica pervia dopo laringectomia o tracheotomia;
- prevenzione dell'ostruzione delle vie aeree dopo trauma facciale con edema, trauma del collo, trauma toracico e ustioni laringee;
- supporto alla ventilazione meccanica prolungata;
- consentire la suzione frequente delle secrezioni dalla trachea e dell'albero bronchiale;
- protezione contro l'aspirazione di corpi estranei nella trachea, specialmente nei pazienti incoscienti o con riflessi laringei compromessi;
- garantire l'uso continuo della cannula tracheostomica da parte dei pazienti.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute:
Non utilizzare la valvola fonatoria su pazienti dopo laringectomia (senza laringe) - rischio di soffocamento.

Controindicazioni relative:
Allergia ai componenti del dispositivo medico, infezione cutanea nel sito di inserimento del tubo, disturbi della coagulazione.

Attenzione

Per la ventilazione meccanica, si raccomandano le cannule cuffiate. Durante la ventilazione, utilizzare le cannule fenestrate solo dopo consultazione con un medico.

Descrizione prodotto

I set di cannule tracheostomiche sterili KAN possono includere i seguenti componenti:

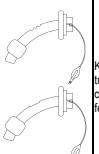
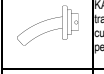
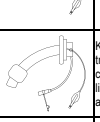
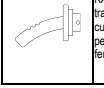
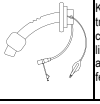
Immagine	Nome	Applicazione e proprietà	Immagine	Nome	Applicazione e proprietà
	KAN cannula tracheostomica non cuffiata	Cannula tracheostomica, in PVC grado medicale (REF: 47-xx00, 47-xx01)		KAN cannula tracheostomica cuffiata	KAN cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	KAN cannula tracheostomica non cuffiata, fenestrata	Cannula tracheostomica, in PVC grado medicale. I fori presenti sulla cannula consentono la fonazione. Disponibili con sei fori. (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) o con un unico foro (REF: 47-xx50)		KAN cannula tracheostomica cuffiata, fenestrata	KAN cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione. I fori presenti sulla cannula consentono la fonazione. Disponibili con sei fori (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) o con un unico foro (REF: 48-xx50)
	KAN cannula tracheostomica non cuffiata, cannula per laringectomia	La cannula per laringectomia è una variante della cannula tracheostomica KAN non cuffiata, con una lunghezza totale più corta. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		KAN cannula tracheostomica cuffiata, con linea di aspirazione	Cannula tracheostomica con linea di aspirazione sopra la cuffia (REF: 49-xx10)
	KAN cannula tracheostomica non cuffiata, cannula per laringectomia, fenestrata	La cannula per laringectomia è una variante della cannula tracheostomica KAN non cuffiata, con una lunghezza totale più corta. Include fenestratura con sei fori per la fonazione. (REF: 47-xx30, 47-xx31)		KAN cannula tracheostomica cuffiata, con linea di aspirazione, fenestrata	Cannula tracheostomica con linea di aspirazione sopra la cuffia. Include fenestratura con sei fori per la fonazione. (REF: 49-xx20)

Immagine	Nome	Applicazione e proprietà	Immagine	Nome	Applicazione e proprietà
	Controcannula con connettore a baionetta	Da utilizzare quando non è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm. È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. (REF: 45-xx10)		Controcannula con connettore a baionetta, corta	Da utilizzare quando non è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm. È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. (REF: 45-xx12)
	Controcannula con connettore a baionetta, fenestrata	Da utilizzare quando non è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm. È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. I fori nella cannula consentono la fonazione. Disponibili con sei fori (REF: 45-xx11) o con un unico foro. (REF: 45-xx31)		Controcannula con connettore a baionetta, fenestrata, corta	Da utilizzare con cannula per laringectomia, quando non è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm. È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. Include fenestratura con sei fori per la fonazione. (REF: 45-xx13)
	Controcannula con connettore	Da utilizzare quando è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm (ad es. collegamento al ventilatore o ad un filtro HME). È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. (REF: 45-xx00)		Controcannulacon connettore, corta	Da utilizzare quando è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm (ad es. collegamento al ventilatore o ad un filtro HME. È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna.(REF: 45-xx02)
	Controcannula con connettore fenestrata	Da utilizzare quando è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm (ad es. collegamento al ventilatore o ad un filtro HME). È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. I fori nella cannula consentono la fonazione. Disponibili con sei fori (REF: 45-xx01) o con un unico foro (REF : 45-xx21)		Controcannula con connettore, corta, fenestrata	Da utilizzare quando è necessario l'utilizzo di un connettore da 15 mm (ad es. collegamento al ventilatore o ad un filtro HME). È una controcannula sostituibile che può essere pulita senza rimuovere la cannula esterna. Include fenestratura con sei fori per la fonazione (REF: 45-xx03)

Immagine	Nome	Applicazione e proprietà	Immagine	Nome	Applicazione e proprietà
	Connettore 15 mm	Consente alla cannula di essere collegato al respiratore senza una controcannula		Valvola fonatoria	Permette al paziente di parlare
	Tappo protettivo	Protegge la cannula dall'aspirazione di corpi estranei.		Fascetta	Permette di fissare la cannula al collo del paziente
	Plug di collegamento	Per fissare la controcannula		Tappo di decannulazione	È di colore rosso. Viene utilizzato per svezzare il paziente dall'uso della cannula.
	Mandrino Otturatore	L'otturatore chiude l'estremità distale della cannula, garantendo un posizionamento non traumatico della cannula nella stomia.			

Istruzioni per l'uso

Inserimento della cannula

La procedura di tracheotomia deve essere eseguita da un chirurgo o da un laringologo. Si raccomanda di utilizzare guanti sterili monouso senza polvere durante l'intera procedura.

1. Rimuovere correttamente la cannula tracheostomica sterile dalla confezione sterile integra.
2. Assicurarsi che il set sia completo e funzioni correttamente.
3. Verificare che durante il trasporto e lo stoccaggio non si siano verificati danni, crepe o separazioni di singoli componenti. Non utilizzare le cannule danneggiate.
4. Controllare se il connettore corrisponde alla cannula, utilizzando una cannula con un connettore da 15 mm o solo il collegamento da 15 mm.
5. Inserire l'otturatore nella cannula e verificare se è facilmente rimovibile dalla cannula.
6. Inserire la controcannula e verificare se è facilmente rimovibile dalla cannula.
7. Nel caso di cannule cuffiate, controllare il palloncino pilota e le valvole di ogni cannula riempiendo la cuffia, utilizzando uno strumento adatto, con una pressione di prova di 50 cm H_2O e osservandolo per 1 minuto. Dopo aver stabilito che la cuffia è ermetica, svuotarla completamente.
8. Prima di inserire la cannula nello stoma, controllare la posizione dell'otturatore, in modo che chiuda l'estremità distale della cannula. Tenere l'otturatore nella posizione corretta con il pollice durante l'inserimento della cannula. L'otturatore è anche bloccato nella cannula con un anello di blocco.
9. Dopo aver inserito la cannula nella trachea e aver verificato il suo corretto posizionamento, rimuovere l'otturatore.
10. Inserire la controcannula con il connettore da 15 mm nella cannula e attaccarlo con il plug di collegamento. La controcannula può anche essere omessa, in modo da non ridurre il diametro interno della cannula, nel qual caso utilizzare solo il connettore da 15 mm sul collare della cannula, fissandolo con un anello di bloccaggio.
11. Se richiesto dalla procedura, collegare la cannula al respiratore.
12. Assicurarsi che la cannula poggia nello stoma senza eccessiva tensione.
13. Gonfiare la cuffia ad una pressione minima che assicura una guarnizione. In condizioni tipiche è nell'intervallo di 20 cm H_2O a 30 cm H_2O.
14. Dopo aver gonfiato la cuffia scollegare lo strumento dalla valvola.
15. Mettere una garza sterile o un tampone sotto la flangia della cannula.
16. Utilizzare la fascetta per fissare la cannula al collo del paziente. Le fascette devono essere legate abbastanza strette in modo che la cannula non cada, ma allo stesso tempo non venga compresso il collo.

Attenzione!

La cuffia non deve essere gonfiata eccessivamente, in quanto ciò può danneggiare le delicate pareti della trachea. La pressione della cuffia cambia tipicamente per un periodo più lungo, a causa della diffusione dei gas attraverso le pareti della cuffia. Si raccomanda quindi di monitorarne regolarmente la pressione.

Rimozione delle secrezioni
Se le secrezioni viscose si raccolgono nella cannula interna, e non è possibile aspirarle o rimuoverle tossendo, allora rimuovere la cannula interna, inserire la cannula di riserva e quindi pulire la cannula rimossa e prepararla per l'uso successivo. In questo caso non è necessario sostituire l'intera cannula.

Mantenimento di fori fenestrati aperti
Se una cannula fenestrata con una cannula sostituibile rimane nel paziente per un periodo più lungo, è necessario controllare regolarmente che i fori non siano ostruiti dal muco. Se necessario, sostituire l'intera cannula.

Fonazione
Per consentire al paziente di parlare, deve essere utilizzata una cannula fenestrata con controcannula fenestrata e una valvola fonatoria

Attenzione!!!
Non utilizzare cannule fenestrate con una valvola fonatoria in pazienti con stenosi laringea, paralisi delle corde vocali, stenosi tracheale, ostruzione delle vie aeree e infezioni del tratto respiratorio. Solo i pazienti coscienti che possono respirare spontaneamente possono utilizzare cannule con valvola fonatoria. Rimuovere sempre la valvola fonatoria prima di dormire. In caso di tosse forte o di un respiro superficiale, rimuovere la valvola fonatoria per consentire al paziente di respirare liberamente.

Chiusura della cannula fenestrata per svezzare il paziente dalla cannula
Attenzione!!! La chiusura della cannula con un tappo di decannulazione o tappo a vite di decannulazione sarà effettuata solo da personale medico addestrato. Prima di tentare di svezzare il paziente dall'uso della cannula, assicurarsi che il tratto respiratorio superiore non sia ostruito e che il paziente possa respirare spontaneamente. Quando la cannula viene chiusa, le condizioni del paziente devono essere monitorate attentamente. Il tappo di decannulazione è posto sulla cannula o sul connettore da 15 mm. Se il paziente presenta sintomi di bassa respirazione, è assolutamente necessario sbloccare la cannula.

⚠ **Attenzione!!! L'uso di tappi di decannulazione con cannule non fenestrate non è consentito.**

Rimozione della cannula
Prima di rimuovere la cannula, rimuovere accessori aggiuntivi come la valvola fonatoria o il tappo di decannulazione, scambiatore di umidità. Nel caso di una stomia instabile una cannula di ricambio deve essere preparata prima di rimuovere la cannula, e inserita immediatamente per evitare il collasso della stomia.
Potrebbe essere necessario aspirare le secrezioni prima di rimuovere la cannula. L'aspirazione viene eseguita con un catetere introdotto attraverso la cannula, mentre la cannula viene tirato fuori dalla trachea. La rimozione della cannula deve essere eseguita con la testa del paziente leggermente inclinata all'indietro. Nel caso di tubi con cuffia, si consiglia di inserire un catetere di aspirazione attraverso la tracheostomia e quindi di rimuovere completamente l'aria dalla cuffia utilizzando una siringa. In questo modo, le secrezioni accumulate possono essere aspirate senza alcuno sforzo e senza causare tosse. Quando l'aria viene completamente rimossa dalla cuffia, la cannula può essere rimossa in modo sicuro.

Pulizia

1. Lavare accuratamente la cannula con una soluzione acquosa di bicarbonato di sodio o una soluzione di Schulke Perform, in conformità con le istruzioni del produttore, rimuovendo completamente qualsiasi contaminazione interna visibile con un tampone di pulizia monouso, o spazzolino con una spugna in poliuretano.
2. I contaminanti che sono difficili da rimuovere devono essere puliti con un pennello a setole morbide.
   Attenzione!!!
   I prodotti SUMI non devono essere lavati con spazzole con setole affilate, a causa del pericolo di "graffi" alla cannula, che possono portare ad una maggiore proliferazione batterica sulle pareti della cannula. I prodotti SUMI non devono essere lavati con detergenti per la casa disponibili in commercio, con prodotti per la pulizia della dentiera né con alcool. Non è consentito sottoporlo a sterilizzazione a vapore o bollente (calore umido).
3. Successivamente il dispositivo deve essere sciacquato con acqua potabile.
4. Prestare particolare attenzione durante la pulizia delle cuffie che risultano particolarmente delicate. Non far entrare acqua, detersivo o disinfettante nella valvola di gonfiaggio della cuffia o nella cuffia stessa.
5. Asciugare accuratamente la cannula e la controcannula. Non pulire con panni o altri materiali che lasciano "pelucchi".
6. Controllare se il prodotto risulta danneggiato; se danneggiato non utilizzare.

Disinfezione

Si sconsiglia l'uso di disinfettanti, in quanto le alte vie respiratorie, anche in soggetti sani, non sono esenti da batteri.
Se si ritiene necessaria la disinfezione, questa deve essere effettuata utilizzando un disinfettante come Schulke Perform o Opticit, in conformità con le raccomandazioni del produttore. Successivamente il dispositivo deve essere sciacquato con soluzione salina sterile.

Attenzione!!!
Non utilizzare in nessun caso disinfettanti che rilasciano cloro, contengono alcali forti o derivati fenolici. È vietato riscaldare la cannula, le controcannule e gli accessori al di sopra dei 65 gradi centigradi. Si raccomanda che le controcannule e le cannule interne sterili siano disponibili in ogni momento nella loro confezione originale o lavati, conservati in imballaggi adatti per evitare la contaminazione. Le cannule e le controcannule interne devono essere sempre mantenute pulite e asciutte. I residui di detergenti e disinfettanti sulla cannula tracheostomica possono causare irritazioni delle mucose o altri effetti negativi sulla salute del paziente. L'uso di detergenti e disinfettanti inappropriati possono causare danni al dispositivo

Immagazzinamento

Le cannule e controcannule sterili di ricambio e quelle lavate che non sono attualmente in uso devono essere conservate in un ambiente asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce solare e a una temperatura compresa tra 5°C e 40°C.

Precauzioni

1. Il paziente può utilizzare la cannula tracheostomica solo quando è stato prescritto da un medico.
2. Il medico del paziente seleziona la forma e le dimensioni corrette della cannula per il paziente e decide quali accessori aggiuntivi possono essere utilizzati.
3. L'inserimento della cannula tracheostomica attraverso l'apertura tracheostomica nella trachea aumenta sempre la resistenza dell'aria a causa della posizione stessa della cannula tracheostomica nella trachea e del suo piccolo diametro interno.
4. Se la dispnea persiste, il paziente deve chiamare immediatamente un infermiere o un medico. Nella maggior parte dei casi è efficace espettorare energicamente le secrezioni o aspirare le vie respiratorie.
5. Non collegare, in ogni caso, l'estremità della cannula con una valvola fonatoria, o un oggetto simile senza garantire che il paziente possa respirare spontaneamente.
6. La chiusura della cannula con il tappo per lo svezzamento del paziente può essere effettuata solo sotto controllo medico e sotto la responsabilità del medico.
7. Proteggere la cuffia da danni causati dal contatto con bordi taglienti.
8. Evitare che la cannula entri in contatto con elettrodi elettrochirurgici o raggi laser, poiché il PVC emette fumi tossici o provoca l'accensione di una fiamma in un ambiente arricchito di ossigeno.
9. Il dispositivo non è adatto a pazienti sottoposti a radioterapia..
10. Le cannule tracheostomiche cuffiate possono essere UTILIZZATE CONDIZIONALMENTE durante la risonanza magnetica (RM) - contengono un piccolo componente metallico nella valvola della linea di inflazione della cuffia che potrebbe interferire con l'uso della RM. Assicurarsi che la valvola sia lontana dall'area da esaminare. Per gli altri dispositivi, non ci sono restrizioni per la RM.

11. In nessun caso i componenti del set devono essere utilizzati se ci sono danni alla cannula, alla cuffia (ad esempio crepe superficiali, cuffia che perde), o se vi è allentamento delle connessioni tra la flangia e il corpo, o separazione della flangia dal corpo.
12. Interrompere l'uso della cannula non appena si osservano segni di allergia.
13. Quando la cannula tracheostomica deve essere utilizzata al di fuori dell'ospedale, il medico o l'infermiere deve istruire l'utente sull'uso sicuro del dispositivo.
14. Non inumidire mai i tamponi con disinfettanti a base alcolica
15. Se il paziente inserisce la cannula da solo, la procedura può essere facilitata eseguendola davanti a uno specchio.

Avvertenze

A causa del rischio di infezione delle vie respiratorie, devono essere seguite le attuali procedure e tecniche mediche approvate.

Complicazioni

Eseguire le tecniche mediche attualmente approvate e far eseguire la procedura da personale medico qualificato, riduce il rischio di complicazioni come: stenosi laringe e tracheale, sanguinamento o infezione della ferita, pneumotorace, pneumomediastino, fistola tracheoesofagea, ostruzione della cannula tracheostomica, infiammazione e ulcerazione da decubito nella trachea, fuoriuscita d'aria attorno alla cannula tracheostomica, infezione respiratoria, difficoltà respiratoria e sforzo respiratorio, lesioni muscolari, emorragia laringea.

Osservazioni

1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Il dispositivo non deve essere risterilizzato.
4. Se la cannula viene utilizzata correttamente e in conformità con le istruzioni, la lesione della membrana mucosa o della cartilagine può essere significativamente limitata.
5. Qualsiasi modifica delle cannule, in particolare accorciamento, perforazione e riparazione dei tubi da parte del paziente o dell'utente sono proibiti.

Conservazione e trasporto

Conservare in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato, ad una temperatura compresa tra 5-40°C, in modo da proteggerlo da umidità, luce solare diretta, vapori di acidi e solventi organici e altri fattori dannosi. Trasportare i prodotti garantendo la protezione contro le condizioni atmosferiche.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo seguendo le normative nazionali pertinenti per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Responsabilità – linee guida legali

Le cannule tracheostomiche KAN prodotte da SUMI sono sottoposte a test fisici e chimici e a test di biocompatibilità. Ciò ne consente un uso sicuro e garantisce la massima qualità. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo medico. Le cannule tracheostomiche KAN prodotte da SUMI sono destinate esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato e di pazienti (utenti) adeguatamente formati. La SUMI non sarà responsabile delle conseguenze causate da una scelta errata della misura della cannula o da un uso improprio della cannula contrario allo scopo previsto o alle istruzioni fornite per l'uso.
In caso di reclamo o di un incidente medico, conservare il dispositivo medico con il suo imballaggio primario. Si consiglia inoltre di creare una documentazione fotografica. Ogni incidente medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente nazionale pertinente.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Polonia
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

PT TUBOS DE TRAQUEOSTOMIA KAN – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções aplicam-se aos seguintes conjuntos de tubos de traqueostomia e às respetivas cânulas internas:

Cânula, com conector: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Cânula, com flange: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Tubo de traqueostomia KAN sem balão: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Tubo de traqueostomia KAN sem balão, laringectomia: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Tubo de traqueostomia KAN com balão: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Tubo de traqueostomia KAN com balão, com aspiração acima do balão: 49-xx10, 49-xx20

Pictogramas

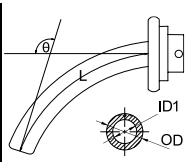
REF	N.º de catálogo	LOT	N.º lote		Data de fabrico		Fabricante
	Data de validade		Produto descartável	STERILIZE	Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
MD	Dispositivo médico		Ler as instruções antes de utilizar	CE 0197	Marcação CE com o n.º do Organismo notificado		Utilização múltipla por um paciente
LATEX	Sem látex	PHT DEHP	Sem ftalatos (incluindo DEHP)		Conservar em local seco.	UDI	Código de identificação único do dispositivo
	Proteger do sol	5°C–40°C	Armazenar à temperatura de 5-40 °C.		STERILE EO	Sistema de barreira estéril único, esterilizado com óxido de etileno	

Introdução

A instrução destina-se a médicos, pessoal de enfermagem e ao paciente (doravante designados por utilizadores), com o objetivo de assegurar uma utilização segura e correta dos tubos de traqueostomia KAN, tanto em unidades de saúde como em ambiente domiciliário. Antes da primeira utilização do dispositivo, é imprescindível ler atentamente as presentes instruções de utilização! Durante todo o período de utilização do tubo de traqueostomia, a embalagem do dispositivo deve ser conservada devido às informações constantes no rótulo. Os utilizadores devem ser formados por pessoal médico. Os dispositivos médicos destinam-se exclusivamente a um único paciente. É permitida a reutilização múltipla pelo mesmo paciente. O período máximo de utilização do dispositivo não deve exceder 29 dias. Recomenda-se a substituição e limpeza frequentes dos tubos e das cânulas, preferencialmente realizadas por pessoal médico. Em caso de danos ocorridos durante a utilização (por exemplo, fissuras ou deformações), substituir o dispositivo por um novo. As cânulas internas e os acessórios podem ser encomendados separadamente. Não utilizar componentes do conjunto danificados! Cada tamanho encontra-se identificado por uma cor impressa na chapa de fixação, para facilitar a identificação. O produto não contém látex. O dispositivo médico na sua embalagem original e intacta é esterilizado com óxido de etileno. O dispositivo não deve ser reesterilizado.

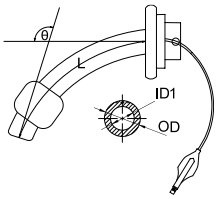
Tubo KAN sem balão

Tamanho	Diâmetro interno da tubo ID1 [mm]	Diâmetro interno da cânula ID [mm]	Cor da impressão na chapa de fixação	Diâmetro externo do tubo OD [mm]	Comprimento do tubo L [mm]	Comprimento do tubo de laringectomia L [mm]
5	6,5	5,0	amarelo	9,1	62	45
6	7,5	6,0	laranja	10,2	70	47
7	8,5	7,0	verde	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	preto	11,8	76	50
8	9,5	8,0	branco	12,2	80	51
9	10,5	9,0	azul	13,1	82	53
10	11,5	10,0	amarelo	14,3	84	55



Tubo KAN com balão

Tamanho	Diâmetro interno da tubo ID1 [mm]	Diâmetro interno da cânula ID [mm]	Cor da impressão na chapa de fixação	Diâmetro externo do tubo OD [mm]	Diâmetro externa do tubo com aspiração OD [mm]	Comprimento do tubo L [mm]
5	6,5	5,0	amarelo	10,6	----	62
6	7,5	6,0	laranja	11,7	----	70
7	8,5	7,0	verde	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	preto	12,5	----	76
8	9,5	8,0	branco	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	azul	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	amarelo	15,8	----	84



Composição dos conjuntos

Conjuntos de cânulas internas		
Tipo	**Cânula com conector**	**Cânula com flange**
padrão	45-xx00	45-xx10
fenestrada (6 orifícios)	45-xx01	45-xx11
fenestrada com (1 orifício)	45-xx21	45-xx31
curta	45-xx02	45-xx12
curta, fenestrada (6 orifícios)	45-xx03	45-xx13

Cada conjunto de cânulas internas contém 3 unidades de dispositivo médico e, no caso das cânulas com flange, 3 peças de tampa de ligação também estão incluídas no conjunto.

Composição dos conjuntos de tubos de traqueostomia KAN
(o número na tabela refere-se ao número de unidades de um determinado elemento num conjunto)

REF			Cânula com flange		Cânula com conector		Acessórios						
			Padrão	Fenestrada	Padrão	Fenestrada	Estilete	Tira de fixação	Peça de ligação	Conector de 15 mm	Tampa estéticа	Tampa de decanulação	Válvula de fonação
RT KAN sem balão	Padrão	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN com balão	Padrão	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT - tubo de traqueostomia, LRG - laringectomia, ODS - aspiração acima do balão

Indicações

Os dispositivos médicos aqui descritos destinam-se a pacientes após a realização de uma traqueotomia. A sua utilização prevista inclui:

- a estabilização e manutenção da abertura traqueostómica após laringectomia ou traqueotomia,
- a prevenção da obstrução das vias aéreas após traumatismos faciais com edema, lesões do pescoço, do tórax ou queimaduras da laringe,
- o apoio à ventilação mecânica prolongada,
- a possibilidade de aspiração frequente de secreções da traqueia e da árvore brônquica,
- a proteção contra a aspiração de corpos estranhos para a traqueia, especialmente em pacientes inconscientes ou com alterações dos reflexos laríngeos,
- a garantia de utilização contínua do tubo de traqueostomia pelo paciente.

Contraindicações

Contraindicações absolutas:
Não utilizar a válvula de fonação em pacientes após laringectomia (sem laringe) devido ao risco de asfixia.

Contraindicações relativas:
Alergia a componentes do dispositivo médico, infeção da pele no local de inserção do tubo, distúrbios de coagulação.

Aviso

Para a ventilação mecânica, recomenda-se a utilização de tubos com balão. Durante a ventilação, os tubos fenestrados só devem ser utilizados após consulta de um médico.

Descrição do produto

Os conjuntos de tubos de traqueostomia estéreis KAN podem incluir os seguintes componentes:

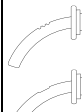
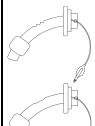
Figura	Nome	Aplicação e propriedades	Figura	Nome	Aplicação e propriedades
	Tubo de traqueostomia KAN sem balão	Tubo de traqueostomia externo, feito de PVC de qualidade médica (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Tubo de traqueostomia KAN com balão	Tubo de traqueostomia KAN com balão de baixa pressão (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Tubo de traqueostomia KAN sem balão, fenestrado	Tubo de traqueostomia externo em PVC de qualidade médica. Os orifícios feitos no tubo permitem falar. Disponível numa versão de seis orifícios (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) ou com um único orifício (REF: 47-xx50)		Tubo de traqueostomia KAN com balão fenestrado	Tubo de traqueostomia KAN com balão de baixa pressão. Os orifícios feitos no tubo permitem falar. Disponível numa versão de seis orifícios (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) ou com um único orifício (REF: 48-xx50)
	Tubo de traqueostomia KAN sem balão, laringectomia	O tubo de laringectomia é uma variante da tubo de traqueotomia KAN sem balão, com um comprimento total mais curto. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Tubo de traqueostomia KAN com aspiração acima do balão	Tubo de traqueostomia com aspiração acima do balão (REF: 49-xx10)
	Tubo de traqueostomia KAN sem balão, laringectomia, fenestrado	O tubo de laringectomia é uma variante da tubo de traqueotomia KAN sem balão, com um comprimento total mais curto. Contém seis orifícios fenestrados que permitem falar (REF: 47xx30, 47-xx31). 47-xx30, 47-xx31)		Tubo de traqueostomia KAN com aspiração acima do balão, fenestrado	Tubo de traqueostomia com aspiração acima do balão. Contém seis orifícios fenestrados que permitem falar (REF: 47xx30, 47-xx31). 49-xx20)

Figura	Nome	Aplicação e propriedades	Figura	Nome	Aplicação e propriedades
	Cânula com flange	Para utilização quando não há necessidade de um conetor de 15 mm. Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. (REF: 45-xx10)		Cânula com flange, curta	Para utilização com o tubo KAN de laringectomia, quando não é necessário um conetor de 15 mm. Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. (REF: 45-xx12)
	Cânula com flange, fenestrada	Para utilização quando não há necessidade de um conetor de 15 mm. Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. Os orifícios feitos na cânula permitem falar. Disponível numa versão de seis orifícios (REF: 45-xx11) ou com um único orifício (REF: 45-xx31)		Cânula com flange, curta, fenestrada	Para utilização com o tubo KAN de laringectomia, quando não é necessário um conetor de 15 mm. Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. Contém seis orifícios fenestrados que permitem falar. (REF: 45-xx13)
	Cânula com conector	Para utilização quando é necessário um conetor de 15 mm (por exemplo, para ligação a um ventilador ou filtro HME). Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. (REF: 45-xx00)		Cânula com conetor, curta	Para utilização quando é necessário um conetor de 15 mm (por exemplo, para ligar um ventilador ou um filtro HME). Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. (REF: 45-xx02)
	Cânula com conetor, fenestrada	Para utilização quando é necessário um conetor de 15 mm (por exemplo, para ligação a um ventilador ou filtro HME). Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. Os orifícios feitos na cânula permitem falar. Disponível numa versão de seis orifícios (REF: 45-xx01) ou com um único orifício (REF : 45-xx21)		Cânula com conector, curta, fenestrada	Para utilização quando é necessário um conetor de 15 mm (por exemplo, para ligar um ventilador ou um filtro HME). Trata-se de uma cânula interna substituível que pode ser limpa sem retirar o tubo principal. Contém seis orifícios fenestrados que permitem falar (REF: 47xx30, 47-xx31). 45-xx03)

Figura	Nome	Aplicação e propriedades	Figura	Nome	Aplicação e propriedades
	Conector de 15 mm	Permite a ligação do tubo do ventilador sem cânula interna		Válvula de fonação	Permite ao paciente falar
	Tampa estética	Protege o tubo contra a aspiração de corpos estranhos.		Tira de fixação	Garante uma fixação confortável da chapa de fixação do tubo ao pescoço do paciente.
	Peça de ligação	Para a fixação das cânulas com flange.		Tampa de decanulação	Apresenta uma cor vermelha caraterística. Utiliza-se para o processo de desabituação do paciente da utilização do tubo.
	Estilete	O estilete fecha a extremidade distal do tubo, assegurando a sua colocação atraumática na abertura traqueal.			

Instruções de utilização

Introdução do tubo

O procedimento de traqueotomia deve ser efectuado por um cirurgião ou por um otorrinolaringologista. Recomenda-se a utilização de luvas estéreis, não pulverulentas e descartáveis durante toda a intervenção.

1. Retirar o tubo de traqueostomia estéril da sua embalagem intacta.
2. Certificar-se de que o conjunto está completo e funciona corretamente.
3. Verificar se, durante o transporte e armazenamento, não ocorreu qualquer dano, fissura ou separação dos seus componentes. Não é permitido utilizar tubos danificados!
4. Verificar se o conector é compatível com o circuito respiratório, utilizando a cânula com conector de 15 mm ou o conector de 15 mm isoladamente.
5. Introduzir o estilete no tubo e verificar se este pode ser facilmente removido.
6. Introduzir a cânula no tubo e verificar se esta pode ser facilmente removida.
7. No caso de tubos com balão, verificar o balão, o balão piloto e a válvula de cada tubo, enchendo o balão com o dispositivo adequado até uma pressão de teste de 50 cm H_2O e observando durante 1 minuto. Após confirmar a estanquidade do balão, esvaziá-lo completamente.
8. Antes de introduzir o tubo na abertura traqueostómica, verificar a posição do estilete no interior do tubo, garantindo que a extremidade distal permanece fechada pelo estilete. Manter o estilete na posição correta com o polegar durante todo o processo de introdução. O estilete pode ser igualmente bloqueado no tubo através do anel.
9. Após a introdução do tubo na traqueia e de confirmar a sua posição correta, remover o estilete.
10. Introduzir a cânula no tubo e fixá-la com a peça de ligação. É possível não utilizar a cânula interna, de modo a não reduzir o diâmetro interno do tubo, utilizando apenas o conector de 15 mm acoplado.
11. Se o procedimento o exigir, ligar o tubo ao ventilador.
12. Certificar-se de que o tubo assenta na abertura traqueostómica sem tensão excessiva.
13. Encher o balão com a pressão mínima necessária para garantir a estanquidade. Em condições habituais, esta situa-se entre 20 cm H_2O e 30 cm H_2O.
14. Após encher o balão, desconectar o dispositivo de insuflação da balão da válvula.
15. Colocar uma compressa estéril ou almofada sob a chapa de fixação do tubo.
16. Fixar o tubo ao pescoço do paciente utilizando a tira de fixação. A tira deve ser apertada o suficiente para evitar a saída do tubo, mas sem exercer compressão excessiva sobre o pescoço.

Atenção!

O balão nunca deve ser insuflado em excesso, pois tal pode danificar as delicadas paredes da traqueia. A pressão no balão tende a variar com o tempo devido à difusão de gases através das suas paredes. Recomenda-se uma monitorização regular da pressão do balão.

Remoção de secreções
Se se acumularem secreções viscosas na cânula interna, que não podem ser aspiradas ou eliminadas por tosse, a cânula interna deve ser retirada, substituída por uma cânula suplente, e depois limpa e preparada para nova utilização. Neste caso, não é necessário substituir todo o tubo.

Manutenção dos orifícios fenestrados desobstruídos
Quando o tubo fenestrado com cânula fenestrada permanece no paciente por períodos prolongados, deve verificar-se regularmente se os orifícios fenestrados não estão obstruídos por muco. Se necessário, deve substituir-se o tubo completo.

Fala
Para permitir que o paciente fale, deve utilizar-se um tubo fenestrado juntamente com a cânula fenestrada e com a válvula de fonação.

Atenção!
Não utilizar tubos fenestrados com válvula de fonação em pacientes com estenose laríngea, paralisia das cordas vocais, estenose traqueal, obstrução das vias aéreas, infeções respiratórias. Os tubos com válvula de fonação apenas podem ser utilizados por pacientes conscientes capazes de respirar espontaneamente. Retirar sempre a válvula de fonação antes de deitar. Em caso de tosse intensa ou respiração superficial, a válvula de fonação deve ser removida para permitir que o paciente respire suavemente.

Fecho do tubo fenestrado para desabituação do paciente da utilização do tubo
Atenção! O fecho do tubo com a tampa de decanulação deve ser realizado exclusivamente por pessoal médico devidamente treinado. Antes de iniciar a desabituação do paciente da utilização do tubo, é imprescindível confirmar que as vias aéreas superiores estão permeáveis e que o paciente é capaz de respirar autonomamente. Durante o fecho do tubo, o estado do paciente deve ser rigorosamente monitorizado. A tampa de decanulação deve ser colocada na cânula interna com peça de ligação ou na cânula interna com flange equipada com conector de 15 mm. Se o paciente apresentar sinais de respiração curta ou superficial, o tubo deve ser imediatamente desobstruído.

⚠ **Não utilizar tampas de decanulação com tubos não fenestrados.**

Remoção do tubo
Antes da remoção do tubo, devem ser retirados todos os acessórios, como a válvula de fonação, a tampa estética ou o permutador de calor e humidade. No caso de uma abertura traqueostómica instável, deve preparar-se previamente um segundo tubo suplente e introduzi-lo imediatamente após a remoção do tubo antigo, de modo a evitar o colapso da abertura traqueostómica.
Antes da remoção, pode ser necessário aspirar as secreções. A aspiração deve ser realizada com um cateter introduzido através do tubo, enquanto este é retirado progressivamente da traqueia. A remoção do tubo deve ser efetuada com a cabeça do paciente ligeiramente inclinada para trás. Para tubos com balão, recomenda-se introduzir um cateter de aspiração através do tubo de traqueostomia e, durante o procedimento de aspiração, esvaziar completamente o balão com a ajuda de uma seringa. As secreções acumuladas podem assim ser aspiradas sem esforço, evitando episódios de tosse. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, o tubo pode ser removido em segurança.

Limpeza

1. Lavar cuidadosamente o tubo ou a cânula com uma solução aquosa de bicarbonato de sódio ou com solução aquosa do produto Schulke Perform, seguindo as instruções do fabricante. Remover cuidadosamente todas as impurezas visíveis utilizando uma espátula de limpeza descartável composta por haste e esponja de poliuretano que não liberta fibras.
2. Impurezas de difícil remoção devem ser limpas com uma escova de cerdas macias.
   Atenção! Os produtos SUMI não podem ser lavados com escovas de cerdas duras, devido ao risco de riscar o tubo, o que pode favorecer a proliferação bacteriana nas paredes dos tubos. Os produtos SUMI não podem ser lavados com detergentes domésticos, produtos para limpeza de próteses dentárias ou álcool. É proibido ferver ou esterilizar a vapor (esterilização por calor húmido).
3. Após a limpeza, deve enxaguar-se o dispositivo com água potável.
4. Ao lavar tubos com balão, deve ter-se especial cuidado com o balão, que é delicado. Não permitir que água, detergentes ou desinfetantes penetrem na válvula de insuflação ou no próprio balão.
5. Secar completamente o tubo e a cânula. Não secar com tecidos ou materiais que libertem fibras.
6. Verificar se o dispositivo não apresenta danos. Não utilizar um dispositivo danificado!

Desinfeção

Não se recomenda a utilização rotineira de agentes desinfetantes, uma vez que as vias aéreas superiores, mesmo em indivíduos saudáveis, não são estéreis. Se a desinfeção for considerada necessária, deve ser realizada com produtos como Schulke Perform ou Opticit, seguindo as instruções do respetivo fabricante. De seguida, o dispositivo deve ser enxaguado com uma solução salina estéril.

Atenção!
Não utilizar, sob qualquer circunstância, desinfetantes que libertem cloro, ou que contenham bases fortes ou derivados fenólicos. É proibido aquecer tubos, cânulas ou acessórios a temperaturas superiores a 65 °C. Recomenda-se que, durante todo o período de utilização, estejam sempre disponíveis tubos suplentes e cânulas internas estéreis nas suas embalagens originais, ou devidamente lavadas e armazenadas em embalagem adequada que proteja contra contaminação. As cânulas internas e tubos suplentes devem ser sempre armazenados limpos e secos. Resíduos de produtos de limpeza ou desinfeção no tubo de traqueostomia podem causar irritação da mucosa ou outros efeitos adversos na saúde do paciente. A utilização de agentes de limpeza ou desinfeção inadequados pode danificar o dispositivo.

Armazenamento

Os tubos estéreis de reserva, bem como os tubos previamente lavados que não estão a ser utilizados, devem ser armazenados num ambiente seco, protegidos do pó e da luz solar direta, a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C.

Medidas de precaução

1. O paciente com traqueostomia pode utilizar o tubo de traqueostomia apenas quando este tiver sido prescrito pelo médico.
2. O médico responsável seleciona o formato e o tamanho adequados do tubo em função da patologia do paciente e decide quais os componentes adicionais que podem ser utilizados.
3. A introdução do tubo de traqueostomia através da abertura traqueostómica para a traqueia aumenta sempre a resistência ao fluxo de ar, tanto pelo posicionamento do tubo na traqueia como pelo seu reduzido diâmetro interno.
4. Se a dispneia persistir, o paciente deve chamar de imediato um enfermeiro ou médico. Na maioria dos casos, a tosse eficaz ou a aspiração das vias aéreas é suficiente para restaurar a permeabilidade.
5. Em nenhuma circunstância deve tapar-se o tubo com a válvula de fonação, a tampa de decanulação ou qualquer objeto semelhante quando o balão está insuflado.
6. O fecho do tubo (com o balão vazio) utilizando a tampa de decanulação, para desabituação do paciente do tubo, só deve ser realizado sob supervisão e responsabilidade médica.
7. Proteger o balão contra danos causados por contacto com bordas afiadas.
8. Evitar contacto com elétrodos de eletrocirurgia ou com raios laser, pois o PVC libertará fumos tóxicos ou poderá inflamar-se em ambientes enriquecidos com oxigénio.

9. O dispositivo não é adequado para pacientes submetidos a radioterapia.
10. Os tubos de traqueostomia com balão podem ser utilizados CONDICIONALMENTE durante exames de MRI, pois contêm um pequeno componente metálico na válvula do sistema de enchimento do balão, o que pode interferir com o exame. Certificar-se de que a válvula se encontra afastada da área examinada. Para os restantes dispositivos não existem restrições relacionadas com MRI.
11. Em nenhum caso devem ser utilizados componentes do conjunto quando o corpo do tubo, o balão (por exemplo, fissuras ou fugas) ou a ligação entre a flange e o corpo do tubo se encontrem danificados ou quando a flange se separe do tubo.
12. A utilização do tubo deve ser interrompida imediatamente caso sejam observados sinais de alergia.
13. Quando o tubo de traqueostomia for utilizado fora do hospital, o médico ou enfermeiro deve instruir o utilizador sobre o uso seguro do dispositivo.
14. Nunca humedecer as almofadas ou suportes com desinfetantes contendo álcool.
15. Se o paciente introduz o tubo sozinho, pode realizar o procedimento em frente a um espelho para facilitar a inserção.

Avisos

Devido ao risco de infeção das vias respiratórias, devem ser respeitados os procedimentos e técnicas médicas atualizadas e reconhecidas.

Complicações

O cumprimento das técnicas médicas reconhecidas e a realização do procedimento por pessoal médico qualificado reduzem o risco de complicações, tais como: estenose laríngea e traqueal, hemorragia ou infeção da ferida, pneumotórax, pneumomediastino, fístula traqueoesofágica, obstrução do tubo de traqueostomia, inflamação e úlceras de pressão na traqueia, fuga de ar ao redor do tubo, infeções respiratórias, dificuldades respiratórias e esforço respiratório aumentado, alterações musculares, hemorragias da laringe.

Notas

1. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Não utilizar após o prazo de validade.
3. O dispositivo não é restreilizável.
4. Quando o tubo é utilizado corretamente e conforme instruções, o risco de danos na mucosa ou na cartilagem é significativamente reduzido.
5. São proibidas quaisquer modificações nos tubos, especialmente encurtamento, perfuração ou reparações realizadas pelo paciente ou pelo utilizador.

Armazenamento e transporte

O dispositivo deve ser armazenado em locais secos e bem ventilados, a uma temperatura entre 5 °C e 40 °C, de forma a protegê-lo da humidade, da luz solar direta, de vapores ácidos, solventes orgânicos e outros fatores prejudiciais. O transporte deve garantir proteção contra agentes atmosféricos.

Eliminação do dispositivo usado

Os dispositivos médicos utilizados, aos quais se referem as presentes instruções, devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional aplicável relativa ao tratamento de resíduos médicos.

Responsabilidade – informações legais

Os tubos de traqueostomia KAN da empresa SUMI são submetidos a ensaios fisico-químicos e a testes de biocompatibilidade. Tal garante a sua utilização segura e assegura a mais elevada qualidade do produto. Recomenda-se a leitura atenta das instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo médico. Os tubos de traqueostomia produzidos pela SUMI destinam-se a ser utilizados por pessoal médico qualificado e por pacientes (utilizadores) devidamente formados. A SUMI não assume responsabilidade por quaisquer consequências resultantes da escolha incorreta do tamanho do tubo ou da utilização do dispositivo em desconformidade com o seu propósito previsto e com as instruções de utilização.
Em caso de reclamação ou caso ocorra um incidente médico, o dispositivo médico, juntamente com a sua embalagem primária, deve ser conservado. É igualmente recomendável a realização de documentação fotográfica. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polónia
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

RO TUBURI DE TRAHEOSTOMIE KAN - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile se aplică următoarelor seturi de tuburi de traheostomie și canule interne:

Canulă, cu conector: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Canulă, cu flanșă: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Tub de traheostomie KAN fără manșetă: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Tub de traheostomie KAN fără manșetă, pentru laringectomie: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Tub de traheostomie KAN cu manșetă: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Tub de traheostomie KAN cu manșetă, cu aspirație peste manșetă: 49-xx10, 49-xx20

Pictograme

REF	Nr. catalog	LOT	Nr. lot		Data producției		Producător
	Dată de valabilitate	2	Produs de unică folosință	2 STERILIZE	Nu resterilizați	LATEX	Nu utilizați în cazul în care ambalajul este deteriorat
MD	Dispozitiv medical		Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	CE 0197	Marcaj CE cu numărul Organismului Notificat	1	Utilizarea multiplă de către un singur pacient
LATEX	Fără latex	PHT DEHP	Nu conține ftalați (inclusiv DEHP)		A se păstra într-un loc uscat	UDI	Codul unic de identificare a dispozitivului
	Protejați de soare	5°C 40°C	Păstrați la temperatură de 5-40°C	STERILE EO	Sistem cu o singură barieră sterilă, Sterilizat cu oxid de etilenă		

Introducere

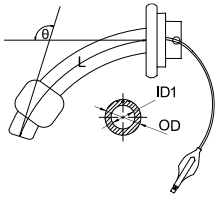
Aceste instrucțiuni sunt destinate mediclor, personalului medical și pacientului (denumiți în continuare utilizatori) pentru utilizarea corectă și în siguranță a tuburilor de traheostomie KAN atât în unitățile medicale, cât și la domiciliu. Înainte de a utiliza produsul pentru prima dată, citiți obligatoriu instrucțiunile de utilizare! Păstrați ambalajul produsului pentru întreaga perioadă de utilizare a tubului de traheostomie din cauza datelor de pe etichetă. Utilizatorii trebuie să fie instruiți de personalul medical. Dispozitivele medicale sunt destinate unui singur pacient. Se admite utilizarea multiplă de către un singur pacient. Durata maximă de utilizare a dispozitivului nu trebuie să depășească 29 de zile. Se recomandă înlocuirea și curățarea frecventă a tuburilor și canulelor, de preferință de către personalul medical. Înlocuiți produsul în cazul deteriorărilor cauzate de utilizare (de exemplu, fisuri sau deformări). Canulele interne și accesoriile pot fi comandate separat. Nu utilizați componente de set deteriorate! Fiecare dimensiune este codificată cu culori pe aripioarele șildului pentru o identificare ușoară. Dispozitivul nu conține latex. Dispozitivul medical în ambalajul său original și intact este sterilizat cu oxid de etilenă. Dispozitivul nu trebuie resterilizat.

Tuburi KAN fără manșetă

Dimensiune	Diametrul int. al tubului ID1 [mm]	Diametrul int. al canulei ID [mm]	Culoarea imprimării pe aripioarele șildului	Diametrul ext. al tubului OD [mm]	Lungimea tubului L [mm]	Lungimea tubului de laringectomie L [mm]
5	6,5	5,0	galbenă	9,1	62	45
6	7,5	6,0	portocalie	10,2	70	47
7	8,5	7,0	verde	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	neagră	11,8	76	50
8	9,5	8,0	alb	12,2	80	51
9	10,5	9,0	albastră	13,1	82	53
10	11,5	10,0	galbenă	14,3	84	55

Tuburi KAN cu manșetă

Dimensiune	Diametrul int. al tubului ID1 [mm]	Diametrul int. al canulei ID [mm]	Culoarea imprimării pe aripioarele șildului	Diametrul ext. al tubului OD [mm]	Diametrul ext. al tubului cu aspirație OD [mm]	Lungimea tubului L [mm]
5	6,5	5,0	galbenă	10,6	----	62
6	7,5	6,0	portocalie	11,7	----	70
7	8,5	7,0	verde	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	neagră	12,5	----	76
8	9,5	8,0	alb	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	albastru	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	galbenă	15,8	----	84



Compoziția seturilor

Seturi de Canule interne		
Tip	**Canulă cu conector**	**Canulă cu flanșă**
standard	45-xx00	45-xx10
fenestrată (6 orificii)	45-xx01	45-xx11
fenestrată (1 orificiu)	45-xx21	45-xx31
scurtă	45-xx02	45-xx12
scurtă, fenestrată (6 orificii)	45-xx03	45-xx13

Fiecare set de canule interne conține 3 bucăți de dispozitiv medical, iar în cazul canulelor cu flanșă, în set sunt incluse și 3 bucăți de manșon de conectare.

Compoziția seturilor de tuburi de traheostomie KAN
(numărul din tabel se referă la numărul de bucăți ale unui anumit element dintr-un set)

REF			Canulă cu flanșă		Canulă cu conector		Accesorii						
			Standard	Fenestrată	Standard	Fenestrată	Ghid	Bandă de fixare	Manșon de conectare	Conector 15 mm	Capac cosmetic	Dop de decanulare	Capac de fonație
RT KAN fără manșetă	Standard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN cu manșetă	Standard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT - Tub de traheostomie, LRG - pentru laringectomie, ODS - cu aspirație peste manșetă

Indicații

Dispozitivele medicale descrise sunt destinate pacienților care au urmat o procedură de traheotomie. Scopul propus al acestora include:

- stabilizarea și menținerea traheostomiei deschise după laringectomie sau traheotomie,
- prevenirea obstrucției căilor respiratorii după leziuni faciale cu edem, leziuni ale gâtului, leziuni toracice și arsuri laringiene,
- suport pentru ventilație mecanică prelungită,
- permite aspirarea frecventă a secrețiilor din trahee și arborele bronșic,
- protecția împotriva aspirației de corpuri străine în trahee, în special la pacienții inconștienți sau cu reflexe laringiene afectate,
- asigurarea utilizării continue a tubului de traheostomie de către pacienți.

Contraindicații

Contraindicații absolute:
Nu utilizați capacul de fonație la pacienții după laringectomie (fără laringe) din cauza riscului de sufocare.

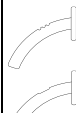
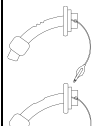
Contraindicații relative:
Alergie la componentele dispozitivului medical, infecția pielii la locul de inserție a tubului, tulburări de coagulare.

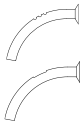
Notă

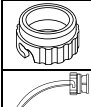
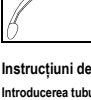
Pentru ventilația mecanică, sunt recomandate tuburile cu manșetă. În timpul ventilației, tuburile fenestrate trebuie utilizate numai după consultarea unui medic.

Descrierea produsului

Seturile de tuburi de traheostomie sterile KAN pot include următoarele componente:

Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți	Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți
	Tub de traheostomie KAN fără manșetă	Tub de traheostomie extern, fabricat din PVC la calitate medicală (REF: 47-xx00, 47-xx01)		Tub de traheostomie KAN cu manșetă	Tub de traheostomie KAN cu manșetă cu presiune scăzută (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	Tub de traheostomie KAN fără manșetă, fenestrat	Tub extern de traheostomie fabricat din PVC la calitate medicală. Orificiile făcute în tub permit vorbirea. Disponibil în versiunea cu șase orificii (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) sau cu un singur orificiu (REF: 47-xx50)		Tub de traheostomie KAN cu manșetă fenestrată	Tub de traheostomie KAN cu manșetă cu presiune scăzută. Orificiile făcute în tub permit vorbirea. Disponibil în versiunea cu șase orificii (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) sau cu un singur orificiu (REF: 48-xx50)
	Tub de traheostomie KAN fără manșetă, pentru laringectomie	Tubul de laringectomie este o variantă a tubului de traheotomie KAN fără manșetă, cu o lungime totală mai mică. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Tub de traheostomie KAN cu aspirație peste manșetă	Tub de traheostomie cu posibilitatea de aspirație peste manșetă (REF: 49-xx10)
	Tub de traheostomie KAN fără manșetă, pentru laringectomie, fenestrat	Tubul de laringectomie este o variantă a tubului de traheotomie KAN fără manșetă, cu o lungime totală mai mică. Conține șase orificii fenestrate care permit vorbirea (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Tub de traheostomie KAN cu aspirație peste manșetă, fenestrat	Tub de traheostomie cu posibilitatea de aspirație peste manșetă. Conține șase orificii fenestrate care permit vorbirea (REF: 49-xx20)

Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți	Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți
	Canulă cu flanșă	Pentru utilizare în cazul în care nu este nevoie de un conector de 15 mm. Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. (REF: 45-xx10)		Canulă cu flanșă, scurtă	Pentru utilizare cu tubul KAN de laringectomie, în cazul în care nu este necesar un conector de 15 mm. Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. (REF: 45-xx12)
	Canulă cu flanșă, fenestrată	Pentru utilizare în cazul în care nu este nevoie de un conector de 15 mm. Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. Orificiile făcute în canulă permit vorbirea. Disponibilă în versiunea cu șase orificii (REF: 45-xx11) sau cu un singur orificiu (REF: 45-xx31)		Canulă cu flanșă, fenestrată, scurtă	Pentru utilizare cu tubul KAN de laringectomie, în cazul în care nu este necesar un conector de 15 mm. Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. Conține șase orificii de fenestrare care permit vorbirea. (REF: 45-xx13)
	Canulă cu conector	Pentru utilizare în cazul în care este nevoie de un conector de 15 mm (de exemplu, pentru conectarea la un aparat respirator sau la un filtru HME) Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. (REF: 45-xx00)		Canulă cu conector, scurtă	Pentru utilizare în cazul în care este necesar un conector de 15 mm (de exemplu, pentru a conecta un aparat respirator sau un filtru HME). Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. (REF: 45-xx02)
	Canulă cu conector, fenestrată	Pentru utilizare în cazul în care este nevoie de un conector de 15 mm (de exemplu, pentru conectarea la un aparat respirator sau la un filtru HME) Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. Orificiile făcute în canulă permit vorbirea. Disponibilă în versiunea cu șase orificii (REF: 45-xx01) sau cu un singur orificiu (REF : 45-xx21)		Canulă cu conector, scurtă, fenestrată	Pentru utilizare în cazul în care este necesar un conector de 15 mm (de exemplu, pentru a conecta un aparat respirator sau un filtru HME). Este o canulă internă înlocuibilă care poate fi curățată fără a îndepărta tubul principal. Conține șase orificii fenestrate care permit vorbirea (REF: 45-xx03)

Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți	Figură	Denumire	Aplicație și proprietăți
	Conector 15 mm	Permite conectarea tubului la aparatul respirator fără canulă internă		Capac de fonație	Permite pacientului să vorbească
	Capac cosmetic	Protejează tubul de aspirarea corpurilor străine.		Bandă de fixare	Asigură o fixare confortabilă a șildului cu aripioare la gâtul pacientului.
	Manșon de conectare.	Pentru atașarea de canule cu flanșă		Dop de decanulare	Are o culoare roșie distinctivă. Se utilizează pentru a-l dezobișnui pacientul să folosească tubul.
	Ghid	Ghidul închide capătul distal al tubului, asigurând plasarea netraumatică a tubului în stomie.			

Instrucțiuni de utilizare

Introducerea tubului

Procedura de traheotomie trebuie efectuată de un chirurg sau de un specialist ORL. Se recomandă utilizarea mănușilor sterile de unică folosință fără praf pe toată durata procedurii.

1. Scoateți tubul de traheostomie steril corespunzător din ambalajul steril intact.
2. Asigurați-vă că setul este complet și funcționează corect.
3. Verificați dacă există deteriorări, fisuri sau separări ale componentelor individuale cauzate de transport și depozitare. Tuburile deteriorate nu trebuie utilizate!
4. Verificați dacă conectorul se potrivește cu tubul respirator folosind o canulă cu un conector de 15 mm sau numai un conector de 15 mm.
5. Introduceți ghidul în tub și apoi verificați dacă ghidul este ușor de scos din tub.
6. Introduceți canula în tub și apoi verificați dacă canula este ușor de scos din tub.
7. Pentru tuburile cu manșetă, verificați manșetă, balonul de control și ventilul fiecărui tub prin umflarea manșetei cu un aparat adecvat la o presiune de testare de 50 cm H_2O și observarea timp de 1 minut. După ce se constată că manșeta este etanșă, dezumflați-o complet.
8. Înainte de a introduce tubul în stomia, verificați poziția ghidului în interiorul tubului, astfel încât vârful acestuia să închidă capătul distal al tubului. Mențineți ghidul cu degetul mare în poziția corectă pe toată durata introducerii tubului. Ghidul din tub este, de asemenea, blocat în poziție cu un inel.
9. Odată ce tubul a fost introdus în trahee și s-a verificat poziționarea corectă, scoateți ghidul.
10. Introduceți canula în tub și fixați-o cu capacul de conectare. De asemenea, este posibil să nu se utilizeze o canulă pentru a nu reduce diametrul interior al tubului și să se utilizeze doar conectorul de 15 mm montat.
11. Dacă procedura o cere, conectați tubul la aparatul respirator.
12. Asigurați-vă că tubul este așezat în stomia fără tensiune excesivă.
13. Umflați manșeta cu presiunea minimă pentru a asigura etanșeitatea. În condiții normale, aceasta variază de la 20 cm H_2O do 30 cm H_2O.
14. După umflarea manșetei, deconectați aparatul de umflare a manșetei de la ventil.
15. Așezați un pansament din tifon steril sau un tampon sub șildul cu aripioare al tubului.
16. Cu ajutorul benzii, fixați tubul la gâtul pacientului. Legați banda suficient de strâns astfel încât tubul să nu cadă și, totodată, gâtul să nu fie apăsat.

Notă!

În niciun caz manșeta nu trebuie umflată excesiv; acest lucru poate deteriora pereții traheali delicați. Presiunea manșetei variază de obicei pe o perioadă mai lungă de timp din cauza difuziei gazelor prin pereții manșetei. Se recomandă monitorizarea periodică a presiunii manșetei.

Evacuarea secreţiilor
Dacă în canula internă se acumulează secreţii vâscoase care nu pot fi aspirate sau îndepărtate prin tuse, canula internă va fi îndepărtată, trebuie introdusă o canulă de rezervă, apoi canula îndepărtată trebuie curăţată şi pregătită pentru următoarea utilizare. Nu este necesar să înlocuiţi întregul tub într-un astfel de caz.

Menţinerea orificiilor fenestrate deschise
Dacă tubul cu canula fenestrată este lăsat în pacient pentru o perioadă mai lungă de timp, orificiile de fenestrare trebuie verificate periodic pentru a se asigura că nu sunt obturate de mucus. Dacă este necesar, trebuie înlocuit întregul tub.

Vorbire
Pentru a permite pacientului să vorbească, trebuie utilizat un tub fenestrat împreună cu o canulă fenestrată şi un capac de fonaţie.

Notă!
Tuburile fenestrate cu capacul de fonaţie nu trebuie utilizate la pacienţii cu stenoză laringiană, paralizie a corzilor vocale, stenoză traheală, obstrucţia căilor respiratorii şi infecţiile căilor respiratorii. Numai pacienţii conştienţi care pot respira spontan, pot să folosească tuburi cu capac de fonaţie. Întotdeauna îndepărtaţi capacul de fonaţie înainte de culcare. În caz de tuse severă sau respiraţie superficială, capacul de fonaţie trebuie îndepărtat pentru a permite pacientului să respire uşor.

Închiderea tubului fenestrat pentru a-l dezobişnui pacientul de tub
Notă! Închiderea tubului cu un dop de decanulare trebuie efectuată numai de către personal medical calificat. Înainte de a încerca să-l dezobişnuiască pacientul de tub, este obligatoriu să se asigure că căile respiratorii superioare nu sunt obstrucţionate şi că pacientul poate respira independent. Este obligatoriu să se monitorizeze starea pacientului în timpul închiderii tubului. Dopul de decanulare se aplică pe canula internă cu conector sau pe canula internă cu flanşă cu conectorul de 15 mm montat. Dacă pacientul prezintă semne de respiraţie scurtă şi superficială, este obligatoriu să se deblocheze tubul.

⚠ **Dopurile de decanulare nu trebuie utilizate pentru tuburile fără fenestrare.**

Îndepărtarea tubului
Echipamentele precum capacul de fonaţie sau capacul cosmetic, schimbătorul de căldură şi umiditate trebuie îndepărtate înainte de scoaterea tubului. În cazul unei stomiei instabile, pregătiţi un al doilea tub de rezervă înainte de a scoate tubul şi folosiţi-l imediat pentru a evita prăbuşirea stomiei.
Este posibil să fie necesară aspirarea secreţiilor înainte de îndepărtarea tubului. Aspiraţia se realizează cu ajutorul unui cateter introdus prin tub în timp ce tubul iese din trahee. Îndepărtarea tubului trebuie efectuată cu capul pacientului uşor înclinat spre spate. Pentru tuburile cu manşetă, se recomandă introducerea unui cateter de aspiraţie în trahee prin tubul de traheostomie şi, în timpul procedurii de aspiraţie, eliminarea completă a aerului din manşetă cu ajutorul unei seringi. Secreţiile acumulate pot fi astfel aspirate fără efort, fără a provoca tuse. Odată ce aerul este eliminat complet din manşetă, tubul poate fi scos în siguranţă.

Curăţare

1. Spălaţi bine tubul sau canula cu o soluţie apoasă de bicarbonat de sodiu sau o soluţie apoasă de preparatul Schulke Perform, în conformitate cu instrucţiunile producătorului, îndepărtând temeinic orice contaminări interne vizibile cu ajutorul unei spatule de curăţare de unică folosinţă, formată dintr-un măner şi un burete poliuretanic care nu lasă "scame".
2. Murdăria care este dificil de îndepărtat trebuie curăţată cu o periuţă cu peri moi.
   Notă! Produsele SUMI nu trebuie spălate cu perii cu peri ascuţiţi din cauza riscului de zgâriere a tubului, ceea ce poate duce la o proliferare crescută a bacteriilor pe pereţii tubului. Produsele SUMI nu pot fi spălate cu detergenţi de uz casnic, cu detergenţi pentru proteze dentare sau cu alcool. Fierberea şi sterilizarea cu abur (căldură umedă) sunt interzise.
3. Produsul trebuie apoi clătit în apă potabilă.
4. În caz de spălare a tuburilor cu manşetă, trebuie acordată o atenţie deosebită la curăţarea manşetei delicate. Nu lăsaţi apa, detergentul sau dezinfectantul să pătrundă în ventilul de umplere sau în manşetă însăşi.
5. Uscaţi bine tubul şi canula. Nu ştergeţi cu ţesături sau alte materiale care lasă "scame".
6. Verificaţi dacă produsul nu este deteriorat. Nu utilizaţi un produs deteriorat!

Dezinfectare

Utilizarea dezinfectanţilor nu este recomandată, deoarece căile respiratorii superioare, chiar şi la o persoană sănătoasă, nu sunt lipsite de bacterii. În cazul în care se constată că este necesară dezinfectarea, aceasta trebuie efectuată, de exemplu, cu preparatele Schulke Perform sau Opticit, în conformitate cu recomandările producătorului preparatului. Dispozitivul trebuie apoi clătit în salină fiziologică sterilă.

Notă!
Nu utilizaţi în niciun caz dezinfectanţi care eliberează clor, cei care conţin alcalii puternice sau derivaţi de fenol. Este interzisă încălzirea tuburilor, a canulelor şi a accesoriilor la temperaturi peste 65 °C. Se recomandă ca tuburile de rezervă şi canulele interne sterile în ambalajul original sau spălate, depozitate în ambalaje adecvate pentru a preveni contaminarea, să fie disponibile în orice moment al utilizării. Păstraţi tuburile de rezervă şi canulele interne curate şi uscate în permanenţă. Reziduurile de detergenţi şi dezinfectanţi de pe tubul de traheostomie pot duce la iritarea mucoaselor sau la alte efecte negative asupra sănătăţii pacientului. Utilizarea agenţilor de curăţare şi dezinfectare necorespunzători poate deteriora produsul.

Depozitare

Tuburile sterile de rezervă, precum şi tuburile spălate care nu sunt utilizate în prezent, trebuie depozitate într-un mediu uscat, ferindu-le de praf, lumina soarelui şi la o temperatură de 5°C-40°C.

Măsuri de precauţie

1. Un pacient cu traheostomie poate utiliza un tub de traheostomie numai în cazul în care acesta a fost prescris de un medic.
2. Medicul pacientului alege forma şi dimensiunea tubului adecvată pentru afecţiunea pacientului şi decide ce piese de conectare suplimentare pot fi utilizate.
3. Introducerea tubului de traheostomie prin stomie în trahee creşte întotdeauna rezistenţa aerului, prin însăşi poziţionarea tubului de traheostomie în trahee şi prin diametrul său intern mic.
4. Dacă dispneea persistă, bolnavul trebuie să cheme o asistentă medicală sau un medic cât mai curând posibil. În majoritatea cazurilor, expectorarea puternică a secreţiilor sau aspirarea căilor respiratorii este eficientă.
5. În niciun caz tubul nu trebuie astupat cu un capac de fonaţie, un dop de decanulare sau un obiect similar atunci când manşeta este umflată.
6. Închiderea tubului (cu o manşetă goală) cu ajutorul unui dop de decanulare pentru a separa pacientul de tub se poate face numai sub supravegherea şi responsabilitatea medicului.
7. Protejaţi manşeta împotriva deteriorării cauzate de contactul cu muchii ascuţite.
8. Trebuie evitat contactul cu electrozii electrochirurgici sau cu razele laser, deoarece PVC-ul va emite vapori toxici sau va provoca aprinderea într-un mediu îmbogăţit cu oxigen.
9. Dispozitivul nu este potrivit pentru bolnavii supuşi radioterapiei.
10. Tuburile de traheostomie cu manşetă pot fi utilizate CONDIŢIONAT în timpul rezonanţei magnetice RMN - acestea conţin o mică componentă metalică în ventilul tubului de umflare a manşetei care poate veni în coliziune cu aplicarea

rezonanței magnetice. Asigurați-vă că ventilul se află departe de zona care urmează să fie scanată. În cazul altor dispozitive, nu există restricții privind RMN.

11. Componentele setului nu trebuie utilizate în niciun caz dacă tija sau manșeta tubului sunt deteriorate (de ex. fisuri pe suprafață, manșon cu scurgeri) sau dacă conexiunile dintre flanșa de fixare și tijă s-au slăbit sau flanșa s-a separat de tijă.
12. Întrerupeți utilizarea tuburilor de îndată ce sunt observate semne de alergie.
13. Atunci când tubul de traheostomie urmează să fie utilizat în afara spitalului, medicul sau asistenta medicală trebuie să instruiască utilizatorul cu privire la folosirea în siguranță a dispozitivului.
14. Nu umeziți niciodată tampoanele cu dezinfectanți care conțin alcool.
15. Dacă pacientul introduce singur tubul, acesta poate efectua această în fața unei oglinzi pentru a facilita procedura.

Avertismente

Din cauza riscului de infecție a căilor respiratorii, trebuie respectate procedurile și tehnicile medicale acceptate în prezent.

Complicații

Respectarea tehnicilor medicale acceptate în prezent și efectuarea procedurii de către personal medical calificat reduc riscul de apariție a unor complicații precum: stenoză laringotraheală, sângerare sau infecție a plăgii, pneumotorax, emfizem mediastinal, fistula traheo-esofagiană, obstrucție a tubului de traheostomie, inflamație și decubit în zona traheei, scurgere de aer în jurul tubului de traheostomie, infecție a căilor respiratorii, tulburări ale respirării și efortului respirator, modificări musculare, hemoragie laringiană.

Note

1. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
2. Nu utilizați după data de expirare.
3. Dispozitivul nu este destinat resterilizării.
4. Dacă tubul este utilizat corect și în conformitate cu instrucțiunile, deteriorarea mucoasei sau a cartilajului poate fi redusă semnificativ.
5. Orice modificare a tuburilor, în special scurtarea, perforarea sau repararea tuburilor de către pacient sau utilizator, este interzisă.

Depozitare și transport

Produsul trebuie depozitat în încăperi uscate și bine ventilate, la o temperatură de 5-40°C, astfel încât să fie protejat de umiditate, lumina directă a soarelui, vapori de acizi și solvenți organici și alți factori nocivi. Transportul produselor care să asigure protecția împotriva intemperiilor.

Manipularea produsului uzat

Aruncați dispozitivele medicale utilizate la care se referă acest manual, în conformitate cu reglementările naționale aplicabile privind gestionarea deșeurilor medicale.

Responsabilitate - indicații juridice

Tuburile de traheostomie KAN de la compania SUMI sunt supuse unor teste fizico-chimice și teste de biocompatibilitate. Acest lucru le permite să fie utilizate în siguranță și garantează cea mai înaltă calitate. Este recomandat să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul medical. Tuburile de traheostomie fabricate de SUMI sunt destinate utilizării de către personal medical calificat și pacienți instruiți (utilizatori). SUMI nu va fi trasă la răspundere pentru consecințe cauzate de selectarea incorectă a dimensiunii sau de utilizarea tuburilor contrar destinației și instrucțiunilor de utilizare.
În cazul unei reclamații sau al unui incident medical, dispozitivul medical trebuie să fie păstrat împreună cu ambalajul său imediat. Documentația fotografică este, de asemenea, recomandată. Orice incident grav care a avut loc, trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Polonia
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

RU Трахеостомические трубки KAN – инструкция по применению

Настоящая инструкция относится к следующим наборам трахеостомических трубок и внутренних канюль:

Канюля, с коннектором: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Канюля, с фланцем: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Трахеостомическая трубка KAN без манжеты: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Трахеостомическая трубка KAN без манжеты, ларингэктомическая: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Трахеостомическая трубка KAN с манжетой: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Трахеостомическая трубка KAN с манжетой, с аспирационным каналом: 49-xx10, 49-xx20

Пиктограммы

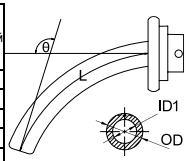
REF	№ по каталогу	LOT	№ партии		Дата изготовления		Производитель
	Дата окончания срока действия	2	Изделие одноразового применения	STERILIZE	Не стерилизовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
MD	Медицинское изделие		Перед использованием прочитать инструкцию	CE 0197	Маркировка CE с номером нотифицированного органа	1	Многократное использование одним пациентом
LATEX	Без латекса	PHT DEHP	Не содержит фталатов (включая DEHP)		Хранить в сухом месте	UDI	Уникальный идентификационный код изделия
	Защищать от солнца	40°C 5°C	Хранить при температуре 5-40°C		STERILE EO	Одиночная барьерная система для стерилизации. Простерилизовано окисью этилена	

Вступление

Данная инструкция предназначена для врачей, медперсонала и пациента (далее – пользователи) для безопасного и правильного использования трахеостомических трубок KAN как в медицинских учреждениях, так и в домашних условиях. Перед первым использованием продукта обязательно прочтите инструкцию по применению! Сохраняйте упаковку продукта в течение всего периода использования трахеостомической трубки в связи с информацией, указанной на этикетке. Пользователи должны пройти обучение у медицинского персонала. Медицинские изделия предназначены только для одного пациента. Допускается многократное использование одним пациентом. Максимальный срок службы изделия не должен превышать 29 дней. Рекомендуется часто заменять и чистить трубки и канюли, предпочтительно медицинским персоналом. Замените изделие в случае повреждения, вызванного эксплуатацией (например, трещины или деформации). Внутренние канюли и аксессуары можно заказать отдельно. Не используйте поврежденные компоненты комплекта! Для удобства идентификации на щиток нанесена цветовая маркировка каждого размера. Продукт не содержит латекса. Медицинское изделие в оригинальной и неповрежденной упаковке простерилизовано окисью этилена. Медицинское изделие нельзя стерилизовать повторно.

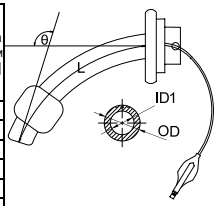
Трубки KAN без манжеты

Размер	Внутренний диаметр трубки ID1 [мм]	Внутренний диаметр канюли ID [мм]	Цвет принта на щитке	Наружный диаметр трубки OD [мм]	Длина трубки L [мм]	Длина ларингэктомической трубки L [мм]
5	6,5	5,0	желтый	9,1	62	45
6	7,5	6,0	оранжевый	10,2	70	47
7	8,5	7,0	зеленый	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	черный	11,8	76	50
8	9,5	8,0	белый	12,2	80	51
9	10,5	9,0	синий	13,1	82	53
10	11,5	10,0	желтый	14,3	84	55



Трубки KAN с манжетой

Размер	Внутренний диаметр трубки ID1 [мм]	Внутренний диаметр канюли ID [мм]	Цвет принта на щитке	Наружный диаметр трубки OD [мм]	Наружный диаметр трубки с аспирационным каналом OD [мм]	Длина трубки L [мм]
5	6,5	5,0	желтый	10,6	----	62
6	7,5	6,0	оранжевый	11,7	----	70
7	8,5	7,0	зеленый	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	черный	12,5	----	76
8	9,5	8,0	белый	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	синий	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	желтый	15,8	----	84



Состав наборов

Наборы внутренних канюль		
Тип	**Канюля с коннектором**	**Канюля с фланцем**
стандарт	45-xx00	45-xx10
фенестрированная (6 отверстий)	45-xx01	45-xx11
фенестрированная (1 отверстие)	45-xx21	45-xx31
короткая	45-xx02	45-xx12
короткая, фенестрированная (6 отверстий)	45-xx03	45-xx13

Каждый комплект внутренних канюль содержит 3 штуки медицинского изделия, а в случае фланцевых канюль в комплект также входят 3 соединительные втулки.

Состав наборов трахеостомических трубок KAN
(число в таблице означает количество штук данного элемента в наборе)

REF			Канюля с фланцем		Канюля с коннектором		Принадлежности						
			Стандарт	Фенестрированная	Стандарт	Фенестрированная	Стилет	Повязка	Соединительная втулка	Коннектор 15 мм	Косметическая крышка	Пробка для деканюляции	Фонационный клапан
RT KAN без манжеты	Стандарт	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN с манжетой	Стандарт	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT – трахеостомическая трубка, LRG – ларингэктомия, ODS – с аспирационным каналом

Показания

Описанные медицинские изделия предназначены для пациентов после трахеотомии. Они применяются для:

- стабилизации и поддержания открытого трахеостомического отверстия после ларингэктомии или трахеотомии,
- профилактики обструкции дыхательных путей после травм лица с отеком, травм шеи, травм грудной клетки и ожогов гортани,
- поддержки при длительной механической вентиляции,
- частого отсасывания выделений из трахеи и бронхов,
- защиты от аспирации инородных тел в трахею, особенно у пациентов, находящихся в бессознательном состоянии или с нарушенными гортанными рефлексами,
- обеспечения постоянного использования пациентами трахеостомической трубки.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания:
Не использовать фонационный клапан у пациентов после ларингэктомии (без гортани) из-за риска удушья.

Относительные противопоказания:
Аллергия на компоненты медицинского оборудования, инфекция кожи в месте введения трубки, нарушения свертываемости крови.

Внимание

Для механической вентиляции рекомендуется использовать трубки с манжетами. Во время вентиляции фенестрированные трубки можно использовать только после консультации с врачом.

Описание продукта

Стерильные наборы трахеостомических трубок KAN могут включать следующие компоненты:

Рисунок	Название	Применение и свойства	Рисунок	Название	Применение и свойства
	Трахеостомическая трубка KAN без манжеты	Внешняя трахеостомическая трубка, изготовленная из медицинского ПВХ (РЕФ: 47-xx00, 47-xx01)		Трахеостомическая трубка KAN с манжетой	Трахеостомическая трубка KAN с манжетой низкого давления (РЕФ: 48-xx00, 48-xx01)
	Трахеостомическая трубка KAN без манжеты, фенестрированная	Внешняя трахеостомическая трубка из медицинского ПВХ. Отверстия в трубке позволяют говорить. Доступна версия с шестью отверстиями (РЕФ: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) или с одним отверстием (РЕФ: 47-xx50)		Трахеостомическая трубка KAN с манжетой, фенестрированная	Трахеостомическая трубка KAN с манжетой низкого давления. Отверстия в трубке позволяют говорить. Доступна версия с шестью отверстиями (РЕФ: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) или с одним отверстием (РЕФ: 48-xx50)
	Трахеостомическая трубка KAN без манжеты, ларингэктомическая	Ларингэктомическая трубка – это разновидность трахеотомической трубки KAN без манжеты, с меньшей общей длиной. (РЕФ: 47-xx20, 47-xx21)		Трахеостомическая трубка KAN с аспирационным каналом	Трахеостомическая трубка с аспирационным каналом (РЕФ: 49-xx10)
	Трахеостомическая трубка KAN без манжеты, ларингэктомическая, фенестрированная	Ларингэктомическая трубка – это разновидность трахеотомической трубки KAN без манжеты, с меньшей общей длиной. Содержит шесть фенестрационных отверстий, позволяющих говорить (РЕФ: 47-xx30, 47-xx31)		Трахеостомическая трубка KAN с аспирационным каналом, фенестрированная	Трахеостомическая трубка с аспирационным каналом. Содержит шесть фенестрационных отверстий, позволяющих говорить (РЕФ: 49-xx20)

Рисунок	Название	Применение и свойства	Рисунок	Название	Применение и свойства
	Канюля с фланцем	Для использования в тех случаях, когда не требуется коннектор 15 мм. Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. (РЕФ: 45-xx10)		Канюля с фланцем, короткая	Для использования с ларингэктомической трубкой KAN, когда не требуется коннектор 15 мм. Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. (РЕФ: 45-xx12)
	Канюля с фланцем, фенестрированная	Для использования в тех случаях, когда не требуется коннектор 15 мм. Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. Отверстия в канюле позволяют говорить. Доступна версия с шестью отверстиями (РЕФ: 45-xx11) или с одним отверстием (РЕФ: 45-xx31)		Канюля с фланцем, короткая, фенестрированная	Для использования с ларингэктомической трубкой KAN, когда не требуется коннектор 15 мм. Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. Содержит шесть фенестрационных отверстий, позволяющих говорить. (РЕФ: 45-xx13)
	Канюля с коннектором	Для использования в тех случаях, когда необходим коннектор 15 мм (например, для подключения к аппарату искусственной вентиляции легких или фильтру HME). Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. (РЕФ: 45-xx00)		Канюля с коннектором, короткая	Используется в тех случаях, когда необходим коннектор 15 мм (например, для подключения аппарата искусственной вентиляции легких или фильтра HME). Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. (РЕФ: 45-xx02)
	Канюля с коннектором, фенестрированная	Для использования в тех случаях, когда необходим коннектор 15 мм (например, для подключения к аппарату искусственной вентиляции легких или фильтру HME). Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. Отверстия в канюле позволяют говорить. Доступна версия с шестью отверстиями (РЕФ: 45-xx01) или с одним отверстием (РЕФ : 45-xx21)		Канюля с коннектором, короткая, фенестрированная	Используется в тех случаях, когда необходим коннектор 15 мм (например, для подключения аппарата искусственной вентиляции легких или фильтра HME). Это сменная внутренняя канюля, которую можно очистить, не снимая основную трубку. Содержит шесть фенестрационных отверстий, позволяющих говорить (РЕФ: 45-xx03)

Рисунок	Название	Применение и свойства	Рисунок	Название	Применение и свойства
	Коннектор 15 мм	Позволяет подключать трубки аппарата искусственной вентиляции легких без внутренней канюли		Фонационный клапан	Обеспечивает пациенту возможность говорить
	Косметическая крышка	Защищает трубку от аспирации инородных тел.		Повязка	Обеспечивает удобное крепление щитка трубки на шее пациента.
	Соединительная насадка.	Для крепления фланцевых канюль		Пробка для деканюляции	Характерного красного цвета. Используется во время отвыкания пациента от использования трубки.
	Стилет	Стилет закрывает дистальный конец трубки, обеспечивая нетравматичное размещение трубки в отверстии стомы.			

Инструкция по применению

Введение трубки

Процедуру трахеотомии должен выполнять хирург или ЛОР-специалист. Рекомендуется использовать стерильные одноразовые перчатки из неплетущего материала на протяжении всей процедуры.

1. Извлеките стерильную трахеостомическую трубку из неповрежденной стерильной упаковки.
2. Убедитесь, что набор укомплектован и функционирует должным образом.
3. Проверьте, нет ли повреждений, поломки или отделения отдельных компонентов во время транспортировки и хранения. Поврежденные трубки использовать нельзя!
4. Проверьте, подходит ли коннектор к дыхательной трубке, используя канюлю с коннектором 15 мм или только коннектор 15 мм.
5. Вставьте стилет в трубку, а затем проверьте, легко ли он извлекается из трубки.
6. Вставьте канюлю в трубку, а затем убедитесь, что канюля легко извлекается из трубки.
7. Для трубок с манжетой проверьте манжету, контрольный баллон и клапан каждой трубки, надув манжету с помощью подходящего инструмента с пробным давлением 50 см $_{H2O}$ и наблюдая в течение 1 минуты. После проверки герметичности манжеты, полностью сдуйте ее.
8. Перед введением трубки в отверстие стомы проверьте положение стилета внутри трубки так, чтобы ее кончик закрывал дистальный конец трубки. Удерживайте стилет в правильном положении большим пальцем на протяжении всего процесса введения трубки. Стилет в трубке также фиксируется кольцом.
9. После того как трубка введена в трахею и проверена на правильность расположения, удалите стилет.
10. Вставьте канюлю в трубку и закрепите ее соединительной насадкой. Также можно не использовать канюлю, чтобы не уменьшать внутренний диаметр трубки, и использовать только установленный 15-миллиметровый коннектор.
11. Если того требует процедура, подсоедините трубку к аппарату искусственной вентиляции легких.
12. Убедитесь, что трубка лежит в отверстии стомы без чрезмерного натяжения.
13. Накачайте манжету с минимальным давлением, чтобы обеспечить герметичность. В типичных условиях этот показатель составляет от 20 см H_2O до 30 см H_2O.
14. После накачивания манжеты отсоедините устройство для накачивания манжеты от клапана.
15. Подложите под щиток трубки повязку из стерильной марли или прокладку.
16. С помощью повязки прикрепите трубку к шее пациента. Завяжите повязку достаточно туго, чтобы трубка не выпала и в то же время не сдавливала шею.

Внимание!
Ни в коем случае не надувайте манжету слишком сильно: это может повредить нежные стенки трахеи. Давление в манжете обычно изменяется в течение длительного периода времени из-за диффузии газов через стенки манжеты. Рекомендуется регулярно контролировать давление в манжете.

Удаление выделений
Если во внутренней канюле скапливаются вязкие выделения, которые невозможно аспирировать или удалить кашлем, внутреннюю канюлю следует удалить, вставить запасную, а затем очистить и подготовить удаленную канюлю к следующему использованию. В этом случае нет необходимости заменять всю трубку.

Поддерживание открытых фенестрационных отверстий
Если трубка фенестрированной канюли остается в пациенте в течение длительного времени, необходимо регулярно проверять фенестрационные отверстия, чтобы убедиться, что они не закупорились слизью. При необходимости следует заменить всю трубку.

Фонация
Чтобы пациент мог говорить, следует использовать фенестрированную трубку вместе с фенестрированной канюлей и голосовым клапаном.

Внимание!
Фенестрированные трубки с голосовым клапаном не следует использовать у пациентов со стенозом гортани, параличом голосовых связок, стенозом трахеи, обструкцией дыхательных путей и респираторными инфекциями. Только пациенты, находящиеся в сознании и способные спонтанно дышать, должны использовать трубку с фонационным клапаном. Всегда снимайте фонационный клапан перед сном. В случае сильного кашля или поверхностного дыхания следует снять фонационный клапан, чтобы пациент мог дышать ровно.

Закрытие фенестрированной трубки для отвыкания пациента от трубки
Внимание! Закрытие трубки пробкой для деканюляции должно осуществляться только обученным медицинским персоналом. Прежде чем пытаться отлучить пациента от трубки, необходимо убедиться, что верхние дыхательные пути не заблокированы и пациент может дышать самостоятельно. Необходимо следить за состоянием пациента во время закрытия трубки. На внутреннюю канюлю с коннектором или внутреннюю канюлю с фланцем с установленным коннектором 15 мм накладывается деканюляционная пробка. Если у пациента наблюдаются признаки поверхностного, короткого дыхания, необходимо разблокировать трубку.

⚠ **Пробки для деканюляции не должны использоваться для трубок без фенестрации.**

Удаление трубки
Перед удалением трубки следует снять такие аксессуары, как фонационный клапан или косметическая насадка, тепло- и влагообменник. В случае нестабильного открытия стомы подготовьте вторую запасную трубку перед удалением трубки и немедленно используйте ее, чтобы избежать коллапса отверстия стомы.
Может потребоваться аспирация выделений перед удалением трубки. Отсасывание осуществляется с помощью катетера, введенного через трубку при продвижении трубки из трахеи. Удаление трубки следует проводить при слегка наклоненной назад голове пациента. При использовании трубок с манжетой рекомендуется ввести отсасывающий катетер в трахею через трахеостомическую трубку и во время процедуры отсасывания полностью удалить воздух из манжеты с помощью шприца. Таким образом, скопившиеся выделения можно легко вывести, не вызывая кашель. Как только воздух полностью выйдет из манжеты, трубку можно безопасно удалить.

Очистка

1. Тщательно промойте трубку или канюлю водным раствором пищевой соды или водным раствором Schulke Perform в соответствии с инструкциями производителя, тщательно удаляя видимые внутренние загрязнения с помощью одноразового шпателя для чистки, состоящего из ручки и полиуретановой губки, не оставляющей «ворсинок».
2. Трудноудаляемые загрязнения следует очищать зубной щеткой с мягкой щетиной.
   Внимание! Изделия SUMI нельзя мыть щетками с острой щетиной из-за риска поцарапать трубку, что может привести к усиленному размножению бактерий на стенках трубки. Изделия SUMI нельзя мыть общедоступными бытовыми моющими средствами, средствами для чистки зубных протезов или спиртом. Кипячение и паровая стерилизация (влажным теплом) запрещены.
3. Затем изделие следует промыть в питьевой воде.
4. При мытье трубок с манжетой следует соблюдать особую осторожность при чистке деликатной манжеты. Не допускайте попадания воды, моющих или дезинфицирующих средств в заправочный клапан или саму манжету.
5. Тщательно высушите трубку и канюлю. Не протирайте тканью или другими материалами, оставляющими ворс.
6. Убедитесь, что изделие не повреждено. Не используйте поврежденное изделие!

Дезинфекция

Не рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, так как верхние дыхательные пути даже у здорового человека не свободны от бактерий. Если выяснится, что необходима дезинфекция, ее следует провести, например, с помощью Schulke Perform или Opticit в соответствии с рекомендациями производителя продукта. Затем устройство следует промыть в стерильном солевом растворе.

Внимание!
Ни в коем случае не используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, средства, содержащие сильные щелочи или производные фенола. Запрещается нагревать трубки, канюли и принадлежности выше 65°C. Рекомендуется постоянно иметь в наличии запасные трубки и внутренние стерильные канюли в оригинальной упаковке или хранить их в подходящей упаковке для предотвращения загрязнения. Держите запасные трубки и внутренние канюли всегда чистыми и сухими. Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на трахеостомической трубке могут привести к раздражению слизистой оболочки или другим негативным последствиям для здоровья пациента. Использование неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств может повредить изделие.

Хранение

Стерильные запасные трубки, а также вымытые трубки, которые в данный момент не используются, следует хранить в сухом месте, защищенном от пыли, солнечного света и при температуре 5°C-40°C.

Меры предосторожности

1. Пациент с трахеостомой может использовать трахеостомическую трубку только по назначению врача.
2. Врач подбирает подходящую форму и размер трубки в соответствии с состоянием пациента и решает, какие дополнительные соединительные элементы могут быть использованы.
3. Введение трахеостомической трубки через трахеостомическое отверстие в трахею всегда увеличивает сопротивление воздуха из-за самого расположения трахеостомической трубки в трахее и ее малого внутреннего диаметра.
4. Если одышка сохраняется, пациент должен как можно скорее вызвать медсестру или врача. В большинстве случаев эффективным является сильное отхаркивание выделений или отсасывание дыхательных путей.

5. Ни в коем случае не затыкайте трубку фонационным колпачком, заглушкой для деканюляции или подобным предметом, когда манжета надута.
6. Закрытие трубки (с пустой манжетой) с помощью заглушки для деканюляции, чтобы отлучить пациента от трубки, может осуществляться только под наблюдением и ответственностью врача.
7. Защитите манжету от повреждений при контакте с острыми краями.
8. Следует избегать контакта с электрохирургическими электродами или лазерными лучами, так как ПВХ выделяет токсичные пары или вызывает воспламенение в среде, обогащенной кислородом.
9. Устройство не подходит для пациентов, проходящих радиотерапию.
10. Трахеостомические трубки с манжетой могут УСЛОВНО использоваться во время МРТ - они содержат небольшой металлический компонент в клапане трубки для раздувания манжеты, который может помешать проведению МРТ. Убедитесь, что клапан находится вдали от сканируемой области. Для других устройств ограничений по МРТ нет.
11. Ни в коем случае не используйте компоненты набора, если есть повреждения стрежня или манжеты трубки (например, поверхностные трещины, протекание манжеты), или если соединения между крепящим фланцем и стержнем ослаблено, или фланец отделился от стержня.
12. Немедленно прекратите использование трубки, если появятся признаки аллергии.
13. Если трахеостомическая трубка будет использоваться вне стационара, врач или медсестра должны обучить пользователя безопасному использованию устройства.
14. Никогда не смачивайте прокладки дезинфицирующими средствами, содержащими спирт.
15. Если пациент вставляет трубку самостоятельно, он может выполнять процедуру перед зеркалом, чтобы ее облегчить.

Предупреждения

В связи с риском инфекции дыхательных путей необходимо соблюдать общепринятые медицинские процедуры и методы.

Осложнения

Соблюдение современных общепринятых медицинских методик и выполнение процедуры квалифицированным медицинским персоналом снижает риск таких осложнений, как: стеноз ларинготрахеального канала, кровотечение из раны или инфекция, пневмоторакс, эмфизема средостения, трахеоэзофагеальный свищ, обструкция трахеостомической трубки, трахеит и декубитусная язва, утечка воздуха вокруг трахеостомической трубки, инфекция дыхательных путей, нарушение дыхания и дыхательных усилий, мышечные изменения, кровотечение из гортани.

Примечания

1. Не используйте, если упаковка повреждена.
2. Не используйте после истечения срока годности.
3. Устройство не предназначено для повторной стерилизации.
4. При правильном использовании трубки в соответствии с инструкцией можно значительно уменьшить повреждения слизистой или хряща.
5. Любая модификация трубок, особенно укорачивание, перфорация или ремонт трубок самим пациентом или пользователем запрещены.

Хранение и транспортировка

Продукт следует хранить в сухих и хорошо проветриваемых помещениях, при температуре 5-40°C, таким образом, чтобы защитить его от влаги, прямых солнечных лучей, паров кислот и органических растворителей и других вредных факторов. Во время транспортировки изделий следует обеспечить защиту от атмосферных факторов.

Обращение с использованным продуктом

Утилизируйте использованные медицинские изделия, к которым относится данная инструкция, в соответствии с действующими правилами утилизации медицинских отходов в данной стране.

Ответственность – правовые нормы

Трахеостомические трубки KAN компании SUMI проходят физико-химические испытания и тестирование на биосовместимость. Это позволяет использовать их безопасно и гарантирует высочайшее качество. Перед использованием медицинского изделия рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. Трахеостомические трубки, производимые компанией SUMI, предназначены для использования квалифицированным медицинским персоналом и обученными пациентами (пользователями). Компания SUMI не несет ответственности за последствия, вызванные неправильным подбором размера или использованием трубок не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.
В случае жалобы или медицинского инцидента медицинское изделие должно быть сохранено вместе с его непосредственной упаковкой. Также рекомендуется использовать фотодокументацию. О любом серьезном происшествии следует сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

SUMI sp. z o.o. sp. k.
ул. Дробьярска 35, 05-070 Сулеювек, Польша
тел./факс (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Вып. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

SK TRACHEOSTOMICKÉ RÚRKY KAN - NÁVOD NA POUŽITIE

Pokyny sa vzťahujú na nasledujúce súpravy tracheostomických rúrok a vnútorných kanyl:

Kanyla s konektorom: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Kanyla s golierom: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Tracheostomická rúrka KAN bez manžety: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Tracheostomická rúrka KAN bez manžety, laryngektómová: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Tracheostomická rúrka KAN s manžetou: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Tracheostomická rúrka KAN s manžetou, s odsávaním cez manžetu: 49-xx10, 49-xx20

Piktogramy

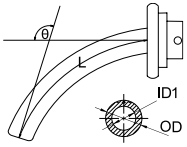
REF	Katalógové č.	LOT	Č. šarže		Dátum výroby		Výrobca
	Dátum platnosti	2	Výrobok na jedno použitie	2 STERILIZE	Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
MD	Zdravotnícka pomôcka		Pred použitím si prečítajte návod na použitie	CE 0197	Označenie CE s č. Notifikovaného orgánu	1	Viacnásobné použitie jedným pacientom
LATEX	Bez latexu	PHT DEHP	Neobsahuje ftaláty (vrátane DEHP)		Uchovávajte na suchom mieste	UDI	Jedinečný identifikačný kód výrobku
	Ochrana pred slnkom	40°C 5°C	Prepravujte pri teplote 5-40 °C		STERILE EO	Jednoduchý sterilný bariérový systém, sterilizovaný etylénoxidom	

Úvod

Tieto pokyny sú určené lekárom, ošetrovateľskému personálu a pacientom (ďalej len používateľom) na bezpečné a správne používanie tracheostomických rúrok KAN v zdravotníckych zariadeniach aj doma. Pred prvým použitím výrobku je nevyhnutné prečítať si návod na použitie! Obal výrobku uchovávajte počas celej doby používania tracheostomickej rúrky kvôli údajom na štítku. Používatelia musia byť vyškolení zdravotníckym personálom. Zdravotnícke pomôcky sú určené len pre jedného pacienta. Viacnásobné použitie jedným pacientom je povolené. Maximálna životnosť výrobku by nemala presiahnuť 29 dní. Odporúča sa častá výmena a čistenie hadičiek a kanyl, najlepšie zdravotníckym personálom. V prípade poškodenia spôsobeného používaním (napr. praskliny alebo deformácie) výrobok vymeňte. Vnútorné kanyly a príslušenstvo je možné objednať samostatne. Nepoužívajte poškodené komponenty súpravy! Každá veľkosť je farebne odlíšená a vytlačená na značke, aby sa dala ľahko identifikovať. Výrobok neobsahuje latex. Zdravotnícka pomôcka v pôvodnom a neporušenom obale sa sterilizuje etylénoxidom. Zdravotnícky výrobok sa nesmie opätovne sterilizovať.

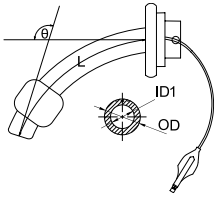
Hadičky KAN bez manžety

Rozmer	Priemer vnútornej rúrky ID1 [mm].	Vnútorný priemer kanyly ID [mm]	Farba odtlačku na značke	Vonkajší priemer rúrky OD [mm]	Dĺžka rúrky L [mm]	Dĺžka laryngektomickej rúrky L [mm]
5	6,5	5,0	žltá	9,1	62	45
6	7,5	6,0	oranžová	10,2	70	47
7	8,5	7,0	zelená	11,2	72	49
7,5	9,0	7,5	čierna	11,8	76	50
8	9,5	8,0	biela	12,2	80	51
9	10,5	9,0	modrá	13.1	82	53
10	11,5	10,0	žltá	14,3	84	55



KAN hadička s manžetou

Rozmer	Priemer vnútornej rúrky ID1 [mm].	Vnútorný priemer kanyly ID [mm]	Farba odtlačku na značke	Vonkajší priemer rúrky OD [mm]	Vonkajší priemer nasávacej trubice OD [mm]	Dĺžka rúrky L [mm]
5	6,5	5,0	žltá	10,6	----	62
6	7,5	6,0	oranžová	11,7	----	70
7	8,5	7,0	zelená	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	čierna	12,5	----	76
8	9,5	8,0	biela	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	modrá	14,8	14,0	82
10	11,5	10,0	žltá	15,8	----	84



Zloženie súprav

Sady vnútorných kanyl		
Typ	**Kanyla s konektorom**	**Prírubová kanyla**
štandard	45-xx00	45-xx10
fenestračná (6 otvorov)	45-xx01	45-xx11
fenestračná s (1 otvor)	45-xx21	45-xx31
krátka	45-xx02	45-xx12
krátka, fenestračná (6 otvorov)	45-xx03	45-xx13

Každá súprava vnútorných kanyl obsahuje 3 kusy zdravotníckej pomôcky a v prípade prírubových kanyl sú súčasťou súpravy aj 3 kusy spojovacieho uzáveru.

Zloženie súprav tracheostomických rúrok KAN
(číslo v tabuľke označuje počet kusov daného prvku v sade)

REF			Prírubová kanyla		Kanyla s konektorom		Príslušenstvo						
			Štandard	Fenestračná	Štandard	Fenestračná	Vodiaca lišta	Obložka	Spojovacia objímka	Konektor 15 mm	Kozmetický uzáver	Dekanylačná zátka	Fonačný uzáver
RT KAN bez manžety	Štandard	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN s manžetou	Štandard	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49/xx10	1		2		1	1	1	1	1		

RT - tracheostomická sonda, LRG - laryngektómová, ODS - odsávanie mimo manžety

Indikácie

Opísané zdravotnícke pomôcky sú určené pre pacientov po tracheotómii. Ich zamýšľané použitie zahŕňa:

- stabilizáciu a udržiavaniu otvoreného tracheostomického otvoru po laryngektómii alebo tracheotómii,
- prevenciu obštrukcie dýchacích ciest po úrazoch tváre s edémom, úrazoch krku, hrudníka a popáleninách hrtana,
- podporu pri dlhodobej mechanickej ventilácii,
- umožňuje časté odsávanie sekrétov z priedušnice a priedušiek,
- ochranu pred aspiráciou cudzích telies do priedušnice, najmä u pacientov v bezvedomí alebo s oslabenými hrtanovými reflexmi,
- zabezpečenie nepretržitého používania tracheostomickej rúrky pacientmi.

Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie:
Nepoužívajte fonačnú čiapku u pacientov po laryngektómii (bez hrtana) z dôvodu rizika udusenia.

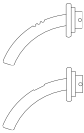
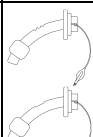
Relatívne kontraindikácie:
Alergia na komponenty zdravotníckej pomôcky, infekcia kože v mieste zavedenia hadičky, poruchy koagulácie.

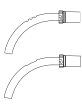
Pozor

Na mechanickú ventiláciu sa odporúčajú manžetové hadičky. Počas ventilácie by sa fenestračné rúrky mali používať len po konzultácii s lekárom.

Opis výrobku

Sady sterilných tracheostomických rúrok KAN môžu obsahovať tieto komponenty:

Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti	Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti
	Tracheostomická rúrka KAN bez manžety	Externá tracheostomická trubica vyrobená z PVC lekárskej kvality (REF:47-xx00, 47-xx01)		Tracheostomická rúrka KAN s manžetou	Tracheostomická rúrka KAN s nízkotlakovou manžetou (REF: 48-xx00, 48-xx01)
	KAN tracheostomická rúrka bez manžety, fenestračná	Vonkajšia tracheostomická rúrka vyrobená z lekárskeho PVC. Otvory v rúrke umožňujú hovoriť. K dispozícii vo verzii so šiestimi otvormi (REF: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) alebo s jedným otvorom (REF: 47-xx50)		Tracheostomická rúrka KAN s manžetou	Tracheostomická rúrka KAN s nízkotlakovou manžetou. Otvory v rúrke umožňujú hovoriť. K dispozícii vo verzii so šiestimi otvormi (REF: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) alebo s jedným otvorom (REF: 48-xx50)
	KAN tracheostomická rúrka bez manžety, laryngektomická rúrka	Laryngektomická rúrka je variantom tracheotomickej rúrky KAN bez manžety s kratšou celkovou dĺžkou. (REF: 47-xx20, 47-xx21)		Tracheostomická rúrka KAN s manžetovým odsávaním	Tracheostomická rúrka s odsávaním mimo manžety (REF: 49-xx10)
	KAN tracheostomická rúrka bez manžety, laryngektomická, fenestračná	Laryngektomická rúrka je variantom tracheotomickej rúrky KAN bez manžety s kratšou celkovou dĺžkou. Obsahuje šesť fenestračných otvorov na hovorenie (REF: 47-xx30, 47-xx31)		Tracheostomická rúrka KAN s odsávaním mimo manžety, fenestračná	Tracheostomická rúrka s odsávaním mimo manžety. Obsahuje šesť fenestračných otvorov na hovorenie (REF: 49-xx20)

Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti	Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti
	Prírubová kanyla	Na použitie, keď nie je potrebný 15 mm konektor. Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. (REF: 45-xx10)		Prírubová kanyla, krátka	Na použitie s laryngektomickou rúrkou KAN, keď nie je potrebný 15 mm konektor. Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. (REF: 45-xx12)
	Prírubová kanyla, fenestračná	Na použitie, keď nie je potrebný 15 mm konektor. Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. Otvory v kanyle umožňujú hovoriť. K dispozícii vo verzii so šiestimi otvormi (REF: 45-xx11) alebo s jedným otvorom (REF: 45-xx31)		Prírubová kanyla, krátka fenestračná	Na použitie s laryngektomickou rúrkou KAN, keď nie je potrebný 15 mm konektor. Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. Obsahuje šesť otvorov na hovorenie. (REF: 45-xx13)
	Kanyla s konektorom	Na použitie, keď je potrebný 15 mm konektor (napr. na pripojenie k ventilátoru alebo filtru HME) Má odnímateľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. (REF: 45-xx00)		Kanyla s konektorom, krátka	Na použitie v prípade potreby 15 mm konektora (napr. na pripojenie respirátora alebo filtra HME). Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. (REF: 45-xx02)
	Kanyla s konektorom, fenestračná	Na použitie, keď je potrebný 15 mm konektor (napr. na pripojenie k respirátoru alebo filtru HME) Má odnímateľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. Otvory v kanyle umožňujú hovoriť. K dispozícii vo verzii so šiestimi otvormi (REF: 45-xx01) alebo s jedným otvorom (REF : 45-xx21)		Kanyla s konektorom, krátka, fenestračná	Na použitie v prípade potreby 15 mm konektora (napr. na pripojenie respirátora alebo filtra HME). Ide o vymeniteľnú vnútornú kanylu, ktorú možno čistiť bez odstránenia hlavnej hadičky. Obsahuje šesť fenestračných otvorov na hovorenie (REF: 45-xx03)

Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti	Výkres	Názov	Použitie a vlastnosti
	Konektor 15 mm	Umožňuje pripojenie ventilačných hadičiek bez vnútornej kanyly		Fonačný uzáver	Umožňuje pacientovi hovoriť
	Kozmetický uzáver	Chráni hadičku pred aspiráciou cudzích telies.		Obložka	Poskytuje pohodlné upevnenie podložky rúrky na krk pacienta.
	Pripojovací uzáver.	Na upevnenie prírubových kanyl		Dekanylačná zátka	Má výraznú červenú farbu. Používa sa na odvykanie pacienta od používania hadičky.
	Vodiaca lišta	Vodiaca lišta uzatvára distálny koniec trubice, čím zabezpečuje netraumatické umiestnenie rúrky do otvoru stómie.			

Návod na použitie

Zavedenie rúrky

Tracheotómiu by mal vykonať chirurg alebo ORL špecialista. Počas celého postupu sa odporúča používať sterilné bezprašné rukavice na jedno použitie.

1. Vyberte vhodne sterilnú tracheostomickú rúrku z neporušeného sterilného obalu.
2. Skontrolujte, či je súprava kompletná a správne funguje.
3. Skontrolujte, či počas prepravy a skladovania nedošlo k poškodeniu, rozbitiu alebo oddeleniu jednotlivých komponentov. Poškodené rúrky sa nesmú používať!
4. Skontrolujte, či konektor zapadá do dýchacej trubice pomocou kanyly s 15 mm konektorom alebo samotného 15 mm konektora.
5. Vložte vodiacu lištu do rúrky a potom skontrolujte, či sa dá vodidlo z rúrky ľahko vybrať.
6. Vložte kanylu do rúrky a potom skontrolujte, či sa dá kanyla z rúrky ľahko vybrať.
7. V prípade rúrok s manžetou skontrolujte manžetu a kontrolný balónik a ventil každej rúrky nafúknutím manžety vhodným prístrojom s testovacím tlakom 50 cm H_2O a pozorovaním počas 1 minúty. Po zistení, že manžeta je vzduchotesná, ju úplne vypustite.
8. Pred zavedením rúrky do stomického otvoru skontrolujte polohu vodiaceho prvku vo vnútri rúrky tak, aby jeho hrot uzatváral distálny koniec rúrky. Vodiacu lištu držte palcom v správnej polohe počas celého zavádzania rúrky. Vodiacu lištu v rúrke je tiež zaistené krúžkom.
9. Po zavedení rúrky do priedušnice a kontrole jej správnej polohy odstráňte vodiaci drôt.
10. Vložte kanylu do rúrky a upevnite ju spojovacím uzáverom. Je tiež možné nepoužívať kanylu, aby sa nezmenšil vnútorný priemer rúrky, a používať iba namontovaný 15 mm konektor.
11. Ak si to postup vyžaduje, pripojte rúrku k ventilátoru.
12. Uistite sa, že rúrka spočíva v stomickom otvore bez nadmerného napätia.
13. Nafúknite manžetu minimálnym tlakom, aby ste zabezpečili jej tesnosť. Za bežných podmienok sa pohybuje od 20 cm H_2O do 30 cm H_2O.
14. Po nafúknutí manžety odpojte nafukovacie zariadenie manžety od ventilu.
15. Pod rúrku umiestnite obväz zo sterilnej gázy alebo podložku.
16. Pomocou obväzu pripevnite rúrku na krk pacienta. Obväz uviažte dostatočne pevne, aby rúrka nevypadla a zároveň nestlačila krk.

Pozor!

Manžeta by sa v žiadnom prípade nemala nafúknuť nadmerne, mohlo by dôjsť k poškodeniu jemných stien priedušnice. Tlak v manžete sa zvyčajne mení počas dlhšieho časového obdobia v dôsledku difúzie plynov cez steny manžety. Odporúča sa pravidelné monitorovanie tlaku v manžete.

Odstránenie sekrétov
Ak sa vo vnútornej kanyle nahromadí viskózny sekrét, ktorý sa nedá odsať alebo odstrániť kašľom, vnútorná kanyla by sa mala odstrániť, vložiť náhradná kanyla a odstránená kanyla by sa mala vyčistiť a pripraviť na ďalšie použitie. V takomto prípade nie je potrebné vymeniť celú rúrku.

Udržiavanie otvorených fenestračných otvorov
Ak sa fenestračná kanyla ponechá v pacientovi dlhší čas, fenestračné otvory by sa mali pravidelne kontrolovať, aby sa zabezpečilo, že nie sú zakryté hlienom. V prípade potreby by sa mala vymeniť celá rúrka.

Hovorenie
Aby pacient mohol hovoriť, mala by sa použiť fenestračná rúrka spolu s fenestračnou kanylou a fonačným úzaverom.

Pozor!
Fenestračné rúrky s fonačným uzáverom by sa nemali používať u pacientov so stenózou hrtana, paralýzou hlasiviek, stenózou priedušnice, obštrukciou dýchacích ciest a respiračnými infekciami. Hadičku s fonačným uzáverom by mali používať len pacienti pri vedomí, ktorí môžu spontánne dýchať. Pred spaním vždy odstráňte fonačný uzáver. V prípade silného kašľa alebo plytkého dýchania by sa mal fonizačný uzáver odstrániť, aby pacient mohol plynule dýchať.

Uzavretie fenestračnej sondy na odpojenie pacienta od sondy
Pozor! Uzavretie hadičky dekanylačnou zátkou by mal vykonávať len vyškolený zdravotnícky personál. Pred pokusom o odpojenie pacienta od hadičky je nevyhnutné uistiť sa, že horné dýchacie cesty sú voľné a že pacient môže dýchať samostatne. Počas uzatvárania hadičky je nevyhnutné sledovať stav pacienta Dekanylačná zátka sa nasadí na vnútornú kanylu s konektorom alebo na vnútornú kanylu s prírubou s nasadeným 15 mm konektorom. Ak pacient vykazuje známky plytkého a krátkeho dýchania, je nevyhnutné odblokovať hadičku.

⚠ **Dekanylačné zátky sa nesmú používať pre rúrky bez fenestrácie.**

Odstránenie rúrky
Príslušenstvo, ako je fonizačný uzáver alebo kozmetický uzáver, výmenník tepla a vlhkosti, by sa malo pred vybratím trubice odstrániť. V prípade nestabilného otvoru stómie si pred jej odstránením pripravte druhú náhradnú hadičku a okamžite ju použite, aby ste zabránili kolapsu otvoru stómie.
Pred odstránením hadičky môže byť potrebné odsatie sekrétov. Odsávanie sa vykonáva pomocou katétra zavedeného cez trubicu pri postupe trubice z priedušnice. Hadičku treba odstrániť s hlavou pacienta mierne zaklonenou dozadu. Pri manžetových hadičkách sa odporúča zavieť odsávací katéter do priedušnice cez tracheostomickú rúrku a počas odsávania úplne odstrániť vzduch z manžety pomocou striekačky. Nahromadené sekréty sa tak dajú bez námahy odsávať bez toho, aby spôsobovali kašeľ. Po úplnom odstránení vzduchu z manžety je možné hadičku bezpečne odstrániť.

Čistenie

1. Hadičku alebo kanylu dôkladne umyte vodným roztokom jedlej sódy alebo vodným roztokom Schulke Perform v súlade s pokynmi výrobcu a opatrne odstráňte viditeľné vnútorné znečistenie pomocou jednorazovej čistiacej špachtle pozostávajúcej z rukoväte a polyuretánovej hubky, ktorá nezanecháva "žmolky".
2. Ťažko odstrániteľné nečistoty by sa mali čistiť zubnou kefkou s mäkkými štetinami.
   Pozor! Výrobky SUMI sa nesmú umývať kefami s ostrými štetinami kvôli riziku poškriabania trubice, čo môže viesť k zvýšenému množeniu baktérií na stenách trubice. Výrobky SUMI sa nesmú umývať bežne dostupnými čistiacimi prostriedkami pre domácnosť, prostriedkami na čistenie zubných protéz alebo alkoholom. Varenie a parná sterilizácia (vlhké teplo) sú zakázané.
3. Výrobok by sa potom mal opláchnuť pitnou vodou.
4. Pri čistení chúlostivých manžetových trubíc treba postupovať obzvlášť opatrne. Do plniaceho ventilu ani do samotnej manžety sa nesmie dostať voda, čistiaci ani dezinfekčný prostriedok.
5. Hadičku a kanylu dôkladne vysušte. Neutierajte látkami alebo inými materiálmi, ktoré zanechávajú "žmolky".
6. Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený. Nepoužívajte poškodený výrobok!

Dezinfekcia

Používanie dezinfekčných prostriedkov sa neodporúča, pretože horné dýchacie cesty ani u zdravého človeka nie sú bez baktérií. Ak sa ukáže, že je potrebná dezinfekcia, mala by sa vykonať napríklad prípravkom Schulke Perform alebo Opticit v súlade s odporúčaniami výrobcu. Potom pomočku opláchnite sterilným fyziologickým roztokom.

Pozor!
V žiadnom prípade nepoužívajte dezinfekčné prostriedky uvoľňujúce chlór, dezinfekčné prostriedky obsahujúce silné zásady alebo fenolové deriváty. Je zakázané zahrievať hadičky, kanyly a príslušenstvo na teplotu vyššiu ako 65 °C. Odporúča sa, aby boli náhradné skúmavky a vnútorné sterilné kanyly v pôvodnom obale alebo umyté uložené vo vhodnom obale, aby sa zabránilo kontaminácii, k dispozícii počas celej doby používania. Náhradné hadičky a vnútorné kanyly udržiavajte vždy čisté a suché. Zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na tracheostomickej rúrke môžu viesť k podráždeniu sliznice alebo iným negatívnym účinkom na zdravie pacienta. Použitie nevhodných čistiacich a dezinfekčných prostriedkov môže výrobok poškodiť.

Uschovávanie

Sterilné, náhradné skúmavky, ako aj umyté skúmavky, ktoré sa práve nepoužívajú, by sa mali skladovať v suchom prostredí, chránené pred prachom, slnečným žiarením a pri teplote 5 °C - 40 °C.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pacient s tracheostómiou môže používať tracheostomickú rúrku len vtedy, ak mu ju predpísal lekár.
2. Lekár pacienta vyberie vhodný tvar a veľkosť trubice pre stav pacienta a rozhodne, aké ďalšie spojovacie časti sa môžu použiť.
3. Zavedenie tracheostomickej rúrky cez tracheostomický otvor do priedušnice vždy zvyšuje odpor vzduchu, čo je spôsobené samotným umiestnením tracheostomickej rúrky v priedušnici a jej malým vnútorným priemerom.
4. Ak dýchavičnosť pretrváva, pacient by mal čo najskôr privolať zdravotnú sestru alebo lekára. Vo väčšine prípadov je účinné silné vykašliavanie sekrétov alebo odsávanie z dýchacích ciest.
5. Keď je manžeta nafúknutá, hadička sa za žiadnych okolností nesmie blokovať fonačnou čiapočkou, dekanylačnou čiapočkou alebo podobným predmetom.
6. Uzavretie hadičky (s prázdnou manžetou) pomocou dekanylačnej zátky na odpojenie pacienta od hadičky sa môže vykonať len pod dohľadom a na zodpovednosť lekára.
7. Chráňte manžetu pred poškodením v dôsledku kontaktu s ostrými hranami.
8. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s elektrochirurgickými elektródami alebo laserovými lúčmi, pretože PVC uvoľňuje toxické výpary alebo spôsobuje vznietenie v prostredí obohatenom kyslíkom.
9. Zariadenie nie je vhodné pre pacientov, ktorí podstupujú rádioterapiu.
10. Tracheostomické rúrky s manžetou sa môžu PODMIENEČNE používať počas magnetickej rezonancie - obsahujú malú kovovú súčasť vo ventile manžety nafukovacej rúrky, ktorá môže interferovať s použitím magnetickej rezonancie. Uistite sa, že je ventil vzdialený od snímanej oblasti. Pre ostatné zariadenia neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa magnetickej rezonancie.
11. Komponenty súpravy sa v žiadnom prípade nesmú používať, ak je poškodený driek hadičky alebo manžeta (napr. praskliny na povrchu, netesniaca manžeta) alebo ak sa uvoľnili spoje medzi montážnou prírubou a driekom alebo sa príruba oddelila od driekovej časti.

12. Prestaňte používať rúrky hneď, ako sa objavia príznaky alergie.
13. Ak sa má tracheostomická rúrka používať mimo nemocnice, lekár alebo zdravotná sestra by mali používateľa zaškoliť v bezpečnom používaní pomôcky.
14. Vložky nikdy nenamáčajte dezinfekčnými prostriedkami obsahujúcimi alkohol.
15. Ak si pacient zavádza rúrku sám, môže zákrok vykonať pred zrkadlom, ktoré mu ho uľahčí.

Varovania a výstrahy

Vzhľadom na riziko infekcie dýchacích ciest sa musia dodržiavať platné lekárske postupy a techniky.

Komplikácie

Dodržiavanie súčasných uznávaných lekárskych postupov a vykonávanie zákroku kvalifikovaným zdravotníckym personálom znižuje riziko komplikácií, ako sú: laryngotracheálna stenóza, krvácanie z rany alebo infekcia, pneumotorax, mediastinálny emfyzém, tracheoezofageálna fistula, obštrukcia tracheostomickej rúrky, tracheitída a dekubitus, únik vzduchu okolo tracheostomickej rúrky, infekcia dýchacích ciest, respiračná tieseň a dýchacie úsilie, svalové zmeny, krvácanie do hrtana.

Poznámky

1. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
2. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
3. Prístroj nie je určený na resterilizáciu.
4. Ak sa trubica používa správne a podľa návodu, poškodenie sliznice alebo chrupavky sa môže výrazne znížiť.
5. Akékoľvek úpravy hadičiek, najmä ich skracovanie, perforácia alebo oprava zo strany pacienta alebo používateľa, sú zakázané.

Uchovávanie a preprava

Výrobok by sa mal skladovať v suchých a dobre vetraných priestoroch pri teplote 5 - 40 °C tak, aby bol chránený pred vlhkosťou, priamym slnečným žiarením, výparmi kyselín a organických rozpúšťadiel a inými škodlivými faktormi. Preprava výrobkov na zabezpečenie ochrany pred poveternostnými vplyvmi.

Manipulácia s použitým výrobkom

Použité zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje táto príručka, zlikvidujte v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi o nakladaní so zdravotníckym odpadom.

Zodpovednosť - právne usmernenia

Tracheostomické rúrky KAN spoločnosti SUMI prechádzajú fyzikálno-chemickým testovaním a testovaním biokompatibility. To umožňuje ich bezpečné používanie a zaručuje najvyššiu kvalitu. Pred použitím zdravotníckej pomôcky sa odporúča pozorne si prečítať návod na použitie. Tracheostomické rúrky vyrábané spoločnosťou SUMI sú určené na používanie kvalifikovaným zdravotníckym personálom a vyškolenými pacientmi (používateľmi). Spoločnosť SUMI nenesie zodpovednosť za žiadne následky spôsobené nesprávnym určením veľkosti alebo použitím rúrok v rozpore s ich účelom a návodom na použitie.
V prípade sťažnosti alebo lekárskeho incidentu sa zdravotnícka pomôcka musí uchovávať spolu s bezprostredným obalom. Odporúča sa aj fotografická dokumentácia. Každý vážny incident, ktorý sa vyskytol, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu.

SUMI sp. z o.o. sp.k.
ul. Drobiarska 35 05-070 Sulejówek, Poľsko
tel./fax (+48 22) 783 30 23; www.sumi.com.pl

Ed. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02

UK ТРАХЕОСТОМІЧНІ ТРУБКИ KAN - ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Інструкція застосовується до наступних наборів трахеостомічних трубок і внутрішніх канюль:

Канюля, з конектором: 45-xx00, 45-xx01, 45-xx02, 45-xx03, 45-xx21
Канюля, з фланцем: 45-xx10, 45-xx11, 45-xx12, 45-xx13, 45-xx31
Трахеостомічна трубка KAN без манжети: 47-xx00, 47-xx01, 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14, 47-xx50
Трахеостомічна трубка KAN без манжети, ларингектомічна: 47-xx20, 47-xx21, 47-xx30, 47-xx31
Трахеостомічна трубка KAN з манжетою: 48-xx00, 48-xx01, 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14, 48-xx50
Трахеостомічна трубка KAN з манжетою, з аспіраційним каналом - з відсмоктуванням над манжетою: 49-xx10, 49-xx20

Піктограми

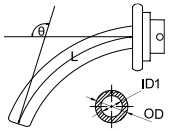
REF	Каталожний номер	LOT	№ партії		Дата виробництва		Виробник
	Дата придатності	2	Виріб одноразового використання	STERILIZE	Не стерилізувати повторно		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
MD	Медичний виріб		Прочитайте інструкцію перед використанням	CE 0197	Маркування CE з номером нотифікованого органу	1	Багаторазове використання одним пацієнтом
LATEX	Без латексу	PHT DEHP	Не містить фталатів (включаючи DEHP)		Зберігати в сухому місці	UDI	Унікальний ідентифікаційний код виробу
	Захищати від сонця	40°C 5°C	Транспортувати при температурі 5-40°C.	STERILE EO	Одиночна бар'єрна система для стерилізації. Стерилізовано окисом етилену		

Вступ

Ця інструкція призначена для лікарів, середнього медичного персоналу та пацієнта (далі - користувачі) для безпечного та правильного застосування трахеостомічних трубок KAN як у медичних закладах, так і в домашніх умовах. Перед першим використанням виробу обов'язково прочитайте інструкцію із застосування! Зберігайте упаковку виробу протягом усього періоду використання трахеостомічної трубки з огляду на інформацію, розташовану на етикетці. Користувачі повинні бути навчені медичним персоналом. Медичні вироби призначені виключно для одного пацієнта. Допускається багаторазове використання одним пацієнтом. Максимальний термін придатності виробу не повинен перевищувати 29 днів. Рекомендується часта заміна та очищення трубок і канюль, бажано, щоб це робив медичний персонал. Замініть виріб у разі пошкодження, спричиненого використанням (наприклад, тріщини або деформації). Внутрішні канюлі та аксесуари можна замовити окремо. Не використовуйте пошкоджені компоненти набору! Кожен розмір має кольорове кодування, надруковане на щитку для легкої ідентифікації. Виріб не містить латексу. Медичний виріб в оригінальній та неушкодженій упаковці стерилізується оксидом етилену. Виріб не підлягає повторній стерилізації.

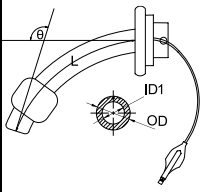
Трубки KAN без манжети

Розмір	Діаметр внутрішньої трубки ID1 [мм]	Внутрішній діаметр канюлі ID [мм]	Колір друку на щітку	Зовнішній діаметр трубки OD [мм]	Довжина трубки L [мм]	Довжина ларингектомічної трубки L [мм]
5	6,5	5,0	жовтий	9,1	62	45
6	7,5	6,0	оранжевий	10,2	70	47
7	8,5	7,0	зелений	11.2	72	49
7,5	9,0	7,5	чорний	11,8	76	50
8	9,5	8,0	білий	12,2	80	51
9	10,5	9,0	блакитний	13,1	82	53
10	11,5	10,0	жовтий	14,3	84	55



Трубки KAN з манжетою

Розмір	Діаметр внутрішньої трубки ID1 [мм]	Внутрішній діаметр канюлі ID [мм]	Колір друку на щітку	Зовнішній діаметр трубки OD [мм]	Зовнішній діаметр трубки з аспіраційним каналом OD [мм]	Довжина трубки L [мм]
5	6,5	5,0	жовтий	10,6	----	62
6	7,5	6,0	оранжевий	11,7	----	70
7	8,5	7,0	зелений	12,8	13,1	72
7,5	9,0	7,5	чорний	12,5	----	76
8	9,5	8,0	білий	13,8	14,5	80
9	10,5	9,0	блакитний	14.8	14,0	82
10	11,5	10,0	жовтий	15,8	----	84



Склад наборів

Набори внутрішніх канюль		
Тип	**Канюля з конектором**	**Канюля з фланцем**
стандарт	45-xx00	45-xx10
фенестрована (6 отворів)	45-xx01	45-xx11
фенестрована з (1 отвором)	45-xx21	45-xx31
коротка	45-xx02	45-xx12
коротка, фенестрована (6 отворів)	45-xx03	45-xx13

Кожен набір внутрішніх канюль містить 3 штуки медичного виробу, а у випадку канюль з фланцем до набору також входять 3 штуки з'єднувальних втулок.

Склад наборів трахеостомічних трубок KAN
(число в таблиці означає кількість одиниць даного елемента в наборі)

REF			Канюля з фланцем		Канюля з конектором		Аксесуари						
			Стандарт	Фенестрована	Стандарт	Фенестрована	Напрямна	Пов'язка	З'єднувальна втулка	Конектор 15 мм	Косметична кришка	Пробка для деканюляції	Фонаційний клапан
RT KAN без манжети	Стандарт	47-xx00	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx01	2				1	1	1				
		47-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx11		2			1	1	1				1
		47-xx12						1					
		47-xx13	1	1				1		1	1		1
		47-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	LRG	47-xx30		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		47-xx31		2			1	1					1
		47-xx20	2		1		1	1	1	1	1		
		47-xx21	2				1	1	1				
RT KAN з манжетою	Стандарт	48-xx00	1		2		1	1	1	1	1		
		48-xx01			2		1	1					
		48-xx50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx10		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
		48-xx11		2			1	1	1				1
		48-xx12						1					
		48-xx13	1	1				1		1	1		1
		48-xx14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	ODS	49-xx20		1		2	1	1	1	1	1		
		49-xx10	1		2		1	1	1	1	1		

TT - трахеостомічна трубка, LRG - ларингектомічна, ODS - з аспіраційним каналом - з відмоктуванням над манжетою.

Показання

Описані медичні вироби призначені для пацієнтів після процедури трахеотомії. Їхнє призначення - це:

- стабілізація та підтримка відкритого отвору трахеостоми після ларингектомії або трахеотомії,
- профілактика обструкції дихальних шляхів після травми обличчя з набряком, травми шиї, грудної клітки та опіків гортані,
- підтримка при тривалій штучній вентиляції легень,
- забезпечення частого відсмоктування виділень з трахеї та бронхіального дерева,
- захист від аспірації сторонніх тіл у трахею, особливо у пацієнтів без свідомості або з порушеними гортанними рефлексами,
- забезпечення безперервного використання трахеостомічної трубки пацієнтом.

Протипоказання

Абсолютні протипоказання:
Не використовуйте фонаційний клапан для пацієнтів після ларингектомії (без гортані) через ризик задухи.

Відносні протипоказання:
Алергія на компоненти медичного виробу, інфекція шкіри в місці введення трубки, порушення згортання крові.

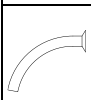
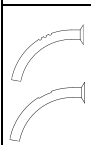
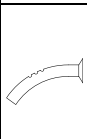
Увага

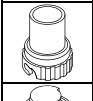
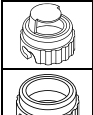
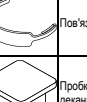
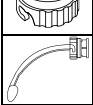
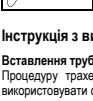
У випадку механічної вентиляції рекомендується використовувати трубки з манжетами. Під час вентиляції фенестраційні трубки слід використовувати тільки після консультації з лікарем.

Опис виробу

Набори стерильних трахеостомічних трубок KAN можуть включати наступні компоненти:

Малюнок	Назва	Застосування та властивості	Малюнок	Назва	Застосування та властивості
	Трахеостомічна трубка KAN без манжети	Зовнішня трахеостомічна трубка, виготовлена з медичного ПВХ (РЕФ: 47-xx00, 47-xx01)		Трахеостомічна трубка KAN з манжетою	Трахеостомічна трубка KAN з манжетою низького тиску (РЕФ: 48-xx00, 48-xx01)
	Трахеостомічна трубка KAN без манжети, фенестрована	Зовнішня трахеостомічна трубка з медичного ПВХ. Отвори, зроблені в трубці, дозволяють розмовляти. Доступна у версії з шістьма отворами (РЕФ: 47-xx10, 47-xx11, 47-xx12, 47-xx13, 47-xx14) або з одним отвором (РЕФ: 47-xx50)		Трахеостомічна трубка KAN з манжетою, фенестрована	Трахеостомічна трубка KAN з манжетою низького тиску. Отвори, зроблені в трубці, дозволяють розмовляти. Доступна у версії з шістьма отворами (РЕФ: 48-xx10, 48-xx11, 48-xx12, 48-xx13, 48-xx14) або з одним отвором (РЕФ: 48-xx50)
	Трахеостомічна трубка KAN без манжети, ларингектомічна	Ларингектомічна трубка - це різновид трахеотомічної трубки KAN без манжети, з меншою загальною довжиною. (РЕФ: 47-xx20, 47-xx21)		Трахеостомічна трубка KAN з аспіраційним каналом - з відсмоктуванням над манжетою	Трахеостомічна трубка з відсмоктуванням поза манжетою (РЕФ: 49-xx10)
	Трахеостомічна трубка KAN без манжети, ларингектомія, фенестрована	Ларингектомічна трубка - це різновид трахеотомічної трубки KAN без манжети, з меншою загальною довжиною. Містить шість отворів для забезпечення мовлення (РЕФ: 47-xx30, 47-xx31)		Трахеостомічна трубка KAN зз аспіраційним каналом - з відсмоктуванням над манжетою, фенестрована	Трахеостомічна трубка з аспіраційним каналом - з відсмоктуванням над манжетою. Містить шість отворів для забезпечення мовлення (РЕФ: 49-xx20)

Малюнок	Назва	Застосування та властивості	Малюнок	Назва	Застосування та властивості
	Канюля з фланцем	Для застосування, коли немає потреби використання конектора 15 мм. Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. (РЕФ: 45-xx10)		Канюля з фланцем, коротка	Для застосування з ларингектомічною трубкою KAN,оли немає потреби використання конектора 15 мм. Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. (РЕФ: 45-xx12)
	Канюля з фланцем, фенестрована	Для застосування, коли немає потреби використання конектора 15 мм. Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. Отвори, зроблені в канюлі, дозволяють говорити. Доступна у версії з шістьма отворами (РЕФ: 45-xx11) або з одним отвором (РЕФ: 45-xx31)		Канюля з фланцем, коротка, фенестрована	Для застосування з ларингектомічною трубкою KAN,оли немає потреби використання конектора 15 мм. Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. Містить шість фенестраційних отворів, які дозволяють говорити. (РЕФ: 45-xx13)
	Канюля з конектором	Застосовується, коли необхідно використати конектор 15 мл (наприклад, для підключення до апарата ШВЛ або HME-фільтра). Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. (РЕФ: 45-xx00)		Канюля з конектором, коротка	Застосовується, коли необхідно використати конектор 15 мл (наприклад, для підключення до апарата ШВЛ або HME-фільтра). Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. (РЕФ: 45-xx02)
	Канюля з конектором, фенестрована	Застосовується, коли необхідно використати конектор 15 мл (наприклад, для підключення до апарата ШВЛ або HME-фільтра). Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. Отвори, зроблені в канюлі, дозволяють говорити. Доступна у версії з шістьма отворами (РЕФ: 45-xx01) або з одним отвором (РЕФ : 45-xx21)		Канюля з конектором, коротка, фенестрована	Застосовується, коли необхідно використати конектор 15 мл (наприклад, для підключення до апарата ШВЛ або HME-фільтра). Це змінна внутрішня канюля, яку можна чистити, не знімаючи основну трубку. Містить шість отворів для забезпечення мовлення (РЕФ: 45-xx03)

Малюнок	Назва	Застосування та властивості	Малюнок	Назва	Застосування та властивості
	Конектор 15 мм	Дозволяє під'єднати трубку до апарата ШВЛ без внутрішньої канюлі		Фонаційний клапан	Забезпечує пацієнту можливість говорити
	Косметична кришка	Захищає трубку від аспірації сторонніх предметів.		Пов'язка	Забезпечує зручне кріплення щитка до шиї пацієнта.
	З'єднувальна втулка.	Для кріплення канюль з фланцем		Пробка для деканюляції	Вона має характерний червоний колір. Використовується для відлучення пацієнта від використання трубки.
	Стилет	Стилет закриває дистальний кінець трубки, забезпечуючи нетравматичне розміщення трубки в отворі стоми.			

Інструкція з використання

Вставлення трубки

Процедуру трахеотомії повинен виконувати хірург або ЛОР-спеціаліст. Під час процедури рекомендується використовувати стерильні одноразові рукавички, виконані з безпилового матеріалу.

1. Вийміть належним чином стерильну трахеостомічну трубку з неушкодженої стерильної упаковки.
2. Переконайтеся, що набір укомплектований і функціонує належним чином.
3. Перевірте, чи немає пошкоджень, поломки або відокремлення окремих компонентів під час транспортування та зберігання. Пошкоджені трубки не можна використовувати!
4. Перевірте, чи підходить конектор до дихальної трубки, використовуючи канюлю з конектором 15 мм або тільки конектор 15 мм
5. Вставте стилет в трубку, а потім перевірте, чи легко вона виймається з трубки.
6. Вставте канюлю в трубку, а потім перевірте, чи легко вона виймається з трубки.
7. Для трубок з манжетами перевірте манжету, контрольний балон і клапан кожної трубки, надувши манжету відповідним інструментом з тестовим тиском 50 см H_2O, спостерігаючи за нею протягом 1 хвилини. Після того, як манжета виявиться герметичною, повністю здуйте її.
8. Перед введенням трубки в отвір стоми перевірте положення направляючої всередині трубки так, щоб її кінчик закривав дистальний кінець трубки. Утримуйте стилет в правильному положенні великим пальцем під час введення трубки. Стилет в трубці також фіксується кільцем.
9. Після введення трубки в трахею і перевірки правильності її розташування видаліть стилет.
10. Вставте канюлю в трубку і зафіксуйте її за допомогою з'єднувального ковпачка. Також можна не використовувати канюлю, щоб не зменшувати внутрішній діаметр трубки, а використовувати лише встановлений 15 мм конектор.
11. Якщо цього вимагає процедура, підключіть трубку до апарата ШВЛ.
12. Переконайтеся, що трубка лежить в отворі стоми без надмірного натягу.
13. Надуйте манжету з мінімальним тиском, щоб забезпечити герметичність. За типових умов цей показник коливається від 20 см H_2O до 30 см H_2O.
14. Після надування манжети від'єднайте пристрій для надування манжети від клапана.
15. Підкладіть під щиток трубки стерильну марлеву пов'язку або прокладку.
16. За допомогою пов'язки прикріпіть трубку до шиї пацієнта. Зав'яжіть пов'язку досить туго, щоб трубка не випала і в той же час шия не була перетиснута.

Увага!
За жодних обставин не надувайте манжету надмірно, це може призвести до пошкодження ніжних стінок трахеї. Тиск у манжеті зазвичай змінюється протягом тривалого періоду часу через дифузію газів через стінки манжети. Рекомендується регулярно проводити контроль тиску в манжеті.

Видалення виділень
Якщо у внутрішній канюлі збирається в'язкий секрет, який неможливо відсмоктати або вивести при кашлі, внутрішню канюлю слід вийняти, вставити запасну канюлю, потім витягнуту канюлю очистити і підготувати до наступного використання. У такому випадку немає необхідності замінювати всю трубку.

Підтримка відкритими фенестраційні отвори
Якщо трубка фенестраційної канюлі залишається в пацієнта протягом тривалого часу, слід регулярно перевіряти фенестраційні отвори, щоб переконатися, що вони не закриті слизом. За необхідності слід замінити всю трубку.

Мовлення
Для того, щоб пацієнт міг говорити, слід використовувати фенестровану трубку разом з фенестраційною канюлею та фонаційним клапаном.

Увага!
Фенестровані трубки з фонаційним клапаном не слід використовувати у пацієнтів зі стенозом гортані, паралічем голосових зв'язок, стенозом трахеї, обструкцією дихальних шляхів та респіраторними інфекціями. Тільки притомні пацієнти, які можуть дихати спонтанно, повинні використовувати трубку з фонаційним клапаном. Завжди знімайте фонаційний клапан перед сном. У разі сильного кашлю або поверхневого дихання слід зняти фонаційний клапан, щоб пацієнт міг спокійно дихати.

Закриття фенестрованої трубки для відлучення пацієнта від трубки
Увага! Закриття трубки деканюляційною пробкою має здійснюватися лише кваліфікованим медичним персоналом. Перш ніж намагатися від'єднати пацієнта від трубки, необхідно переконатися, що верхні дихальні шляхи вільні і що пацієнт може дихати самостійно. Під час закриття трубки необхідно контролювати стан пацієнта. Деканюляційна пробка надягається на внутрішню канюлю з конектором або на внутрішню канюлю з фланцем, на якому встановлений 15-мм конектор. Якщо у пацієнта спостерігаються ознаки поверхневого, короткого дихання, необхідно обов'язково розблокувати трубку.

Деканюляційні пробки не можна використовувати для трубок без фенестрації.

Видалення трубки
Перед видаленням трубки слід зняти аксесуари, такі як фонаційний клапан або косметична кришка, тепло- і вологообмінник. У разі нестабільного отвору стоми підготуйте другу запасну трубку перед тим, як видаляти трубку, і використовуйте її негайно, щоб уникнути колапсу отвору стоми.
Перед видаленням трубки може знадобитися аспірація виділень. Відсмоктування здійснюється за допомогою катетера, введеного через трубку під час висування трубки з трахеї. Видалення трубки слід проводити при злегка закинутій назад голові пацієнта. Для трубок з манжетами бажано ввести відсмоктувальний катетер у трахею через трахеостомічну трубку і під час процедури відсмоктування повністю видалити повітря з манжети за допомогою шприца. Таким чином, накопичені виділення можуть бути легко виведені без зусиль, не викликаючи кашлю. Після того, як повітря з манжети буде повністю видалено, трубку можна безпечно зняти.

Очищення

1. Ретельно промийте трубку або канюлю водним розчином харчової соди або водним розчином препарата Schulke Perform. Виконайте процедуру відповідно до інструкцій виробника, ретельно видаляючи будь-які видимі внутрішні забруднення за допомогою одноразового шпателя для очищення, що складається з ручки та поліуретанової губки, яка не залишає ворсу.
2. Бруд, який важко видалити, слід очищати зубною щіткою з м'якою щетиною.
   Увага! Вироби SUMI не можна мити щітками з гострою щетиною через ризик подряпати трубку, що може призвести до посиленого розмноження бактерій на стінках трубки. Вироби SUMI не можна мити звичайними побутовими миючими засобами, засобами для чищення зубних протезів або спиртом. Кип'ятіння і стерилізація парою (вологим теплом) заборонені.
3. Потім виріб слід промити у питній воді.
4. При митті трубок з манжетою слід бути особливо обережним під час чищення делікатної манжети. Не можна допускати потрапляння води, миючих або дезінфікуючих засобів у клапан для наповнення або саму манжету.
5. Ретельно висушіть трубку та канюлю. Не витирайте тканинами або іншими матеріалами, які залишають ворсинки.
6. Перевірте, чи виріб не пошкоджений Не використовуйте пошкоджений виріб!

Дезінфекція

Не рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби, оскільки верхні дихальні шляхи навіть у здорової людини не є вільними від бактерій. Якщо стає очевидним, що дезінфекція необхідна, її слід провести, наприклад, за допомогою препарату Schulke Perform або Opticit відповідно до рекомендацій виробника препарату. Потім пристрій слід промити в стерильному розчині фізіологічної солі.

Увага!
За жодних обставин не використовуйте дезінфікуючі засоби, що виділяють хлор, містять сильні луги або похідні феноли. Забороняється нагрівати трубки, канюлі та аксесуари вище 65°C. Рекомендується, щоб запасні трубки та внутрішні стерильні канюлі в оригінальній упаковці або вимиті зберігалися у відповідній упаковці для запобігання контамінації впродовж усього часу використання. Тримайте запасні трубки та внутрішні канюлі завжди чистими та сухими. Залишки миючих та дезінфікуючих засобів на трахеостомічній трубці можуть призвести до подразнення слизової оболонки або інших негативних наслідків для здоров'я пацієнта. Використання невідповідних засобів для чищення та дезінфекції може призвести до пошкодження виробу.

Зберігання

Стерильні, запасні трубки, а також промиті трубки, які не використовуються, слід зберігати в сухому, захищеному від пилу та сонячних променів місці при температурі від 5°C до 40°C.

Запобіжні заходи

1. Пацієнт з трахеостомою може використовувати трахеостомічну трубку лише за призначенням лікаря.
2. Лікар пацієнта обирає відповідну форму та розмір трубки, що відповідає стану пацієнта, і вирішує, які додаткові з'єднувальні деталі можуть бути використані.
3. Введення трахеостомічної трубки через трахеостомічний отвір у трахею завжди збільшує опір повітря через саме розташування трахеостомічної трубки в трахеї та її малий внутрішній діаметр.
4. Якщо задишка не зникає, пацієнт повинен якомога швидше викликати медсестру або лікаря. У більшості випадків ефективним є сильне відхаркування секрету або відсмоктування дихальних шляхів.
5. За жодних обставин не можна затикати трубку фонаційним клапаном, деканюляційною пробкою або подібним предметом, коли манжета надута.

6. Закриття трубки (з порожньою манжетою) за допомогою деканюляційної пробки для відлучення пацієнта від трубки може здійснюватися тільки під наглядом і відповідальністю лікаря.
7. Оберігайте манжету від пошкоджень при контакті з гострими краями.
8. Слід уникати контакту з електрохірургічними електродами або лазерними променями, оскільки ПВХ виділяє токсичні пари або спричиняє займання в середовищі, збагаченому киснем.
9. Пристрій не підходить для пацієнтів, які проходять променеву терапію.
10. Трахеостомічні трубки з манжетами можна УМОВНО використовувати під час МРТ - вони містять невеликий металевий компонент у клапані трубки для надування манжети, який може перешкоджати використанню МРТ. Переконайтеся, що клапан знаходиться подалі від зони сканування. Для інших пристроїв обмежень щодо МРТ немає.
11. За жодних обставин не можна використовувати компоненти набору, якщо є пошкодження стрижня або манжети трубки (наприклад, поверхневі тріщини, протікання манжети), або якщо з'єднання між монтажним фланцем і стрижнем ослаблене, або фланець відокремився від стрижня.
12. Припиніть використання трубки, як тільки з'являться ознаки алергії.
13. Якщо трахеостомічна трубка використовується за межами лікарні, лікар або медсестра повинні навчити користувача безпечному використанню пристрою.
14. Ніколи не змочуйте прокладки дезінфікуючими засобами, що містять спирт.
15. Якщо пацієнт вводить трубку самостійно, він може зробити це перед дзеркалом, щоб полегшити процедуру.

Попередження

Через ризик інфікування дихальних шляхів необхідно дотримуватися загальноприйнятих медичних процедур і методів.

Ускладнення

Дотримання сучасних загальноприйнятих медичних методик і виконання процедури кваліфікованим медичним персоналом знижує ризик виникнення таких ускладнень, як ларинготрахеальний стеноз, ранова кровотеча або інфекція, пневмоторакс, емфізема середостіння, трахеостравохідна норицяі, непрохідність трахеостомічної трубки, трахеїт і пролежнева виразка, витік повітря навколо трахеостомічної трубки, інфекція дихальних шляхів, дихальний дистрес і дихальні зусилля, м'язові зміни, кровотеча з гортані.

Примітки

1. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.
2. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
3. Виріб не призначений для повторної стерилізації.
4. При правильному використанні трубки та відповідно до інструкцій, пошкодження слизової оболонки або хряща можна значно зменшити.
5. Будь-яка модифікація трубок, особливо вкорочення, перфорація або ремонт трубок самим пацієнтом або користувачем, заборонена.

Зберігання та транспортування

Виріб слід зберігати в сухих і добре провітрюваних приміщеннях, при температурі 5-40°C, таким чином, щоб захистити його від вологи, прямих сонячних променів, парів кислот і органічних розчинників та інших шкідливих факторів. Транспортування виробів повинно відбуватися при забезпеченні захисту від погодних умов.

Поводження з використаним виробом

Утилізуйте використані медичні вироби, на які поширюється дія цього посібника, відповідно до чинних національних правил поводження з медичними відходами.

Відповідальність - правові настанови

Трахеостомічні трубки KAN компанії SUMI проходять фізико-хімічні випробування та тестування на біосумісність. Це дозволяє безпечно використовувати їх і гарантує найвищу якість. Перед використанням медичного виробу рекомендується уважно прочитати інструкцію із застосування. Трахеостомічні трубки виробництва SUMI призначені для використання кваліфікованим медичним персоналом та підготовленими пацієнтами (користувачами). Компанія SUMI не несе відповідальності за будь-які наслідки, спричинені неправильним підбором розміру або використанням трубок всупереч їх призначенню та інструкції з використання.
У разі скарги або медичного інциденту медичний виріб повинен бути збережений в оригінальній упаковці. Бажано також зробити фотодокументацію. Про будь-який серйозний інцидент, що стався, слід повідомити виробника та компетентний орган країни-члена ЄС.

SUMI sp. z o.o. sp. k.
вул. Дроб'ярська 35, 05-070 Сулеювек, Польща
тел/факс: (+48 22) 783 30 23 www.sumi.com.pl

Уповноважений представник на території України:
ТОВ **„ДАНА МС"** УКРАЇНА, КИЇВ -04107,
вул. Татарська, буд. 21, лігера А;
тел. :+380 44 403 0361
E-mail: dn.marketing@dana-kiev.com.ua

UA.TR.098

Ред. 08 31.05.2024
IFU/RTKAN/02